Millipore.

SigmaAldrich.com

User Guide

Vented Millex®-GV Filter Unit (Sterile)

REF **SLGVV255F**

English · Français · Italiano · Deutsch · Español · Português · Nederlands · Dansk · Svenska · Latviski · Lietuviškai · Magyar · Česky · Polski · 繁體中文 · Norsk · 日本語 · Ελληνικά · Slovenčina

CE 0459 · Rx only

The life science business of Merck KGaA, Darmstadt, Germany operates as MilliporeSigma in the U.S. and Canada.

PR06213 03/25 Date of issue: 2025-03

Symbol	Definition	Symbol	Definition
STERILE EO	Sterilized using ethylene oxide		Use-by date
	Non-pyrogenic		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Manufacturer
	Do not use if package is damaged and consult instructions for use		Caution
	Do not resterilize	CE 0459	CE conformity marking
	Do not re-use	Rx only	Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare professional.
REF	Catalogue number	CH REP	Swiss authorised representative
LOT	Batch code	UDI	Unique device identifier
	Temperature limit		

Made in Ireland

Merck Millipore Ltd.
Tullagreen, Carrigtwohill,
Co. Cork, Ireland
T45 KD29
an affiliate of Merck KGaA,
Darmstadt, Germany

CH REP MDSS CH GmbH
Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Switzerland

Brazilian Registration Holder (BRH)
Merck S/A
Mirante de Cajamar Business Center, South Access Road,
Km 30/Anhanguera Highway,
KM 29.5-Km 29 plus 503 M, Warehouse Module B4 – Warehouse 01,
Polvilho – Cajamar/SP/Brazil
SP/ Brazil
ZIP CODE: 07790-330
CNPJ no 33.069.212/0008-50

The initial M, Millipore, Millex, Durapore and Sigma Aldrich are trademarks of Merck KGaA, Darmstadt, Germany or its affiliates. All other trademarks are the property of their respective owners. Detailed information on trademarks is available via publicly accessible resources.

© 2025 Merck KGaA, Darmstadt, Germany and/or its affiliates. All rights reserved.

English

Vented Millex®-GV Filter Unit (Sterile)

SLGVV255F Qty: 50 pack

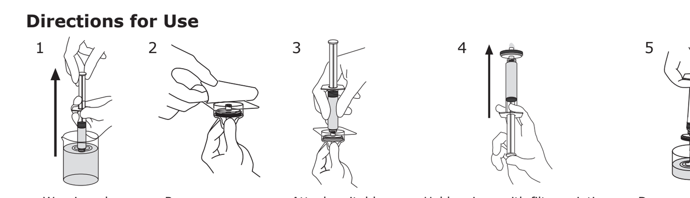
• 25 mm • Sterile • Single use only • Non-pyrogenic

Intended Purpose
The Vented Millex®-GV Filter Unit (Sterile) is a medical device intended for use as a syringe filter to clarify low volume solutions in direct patient care and pharmacy admixture applications. Device is intended for medical and/or laboratory professional use only.

Introduction
This filter is a sterile, syringe-operated vented filter for the sterilization and/or clarification of aqueous solutions for medical applications where venting and low protein-binding membranes are required or desired. It will remove microorganisms, particles, precipitates, and undissolved powders larger than 0.22 µm. This single-use filter is non-pyrogenic and non-toxic. It consists of a 0.22 µm membrane filter sealed in a polyvinyl chloride (PVC) housing with a female Luer-Lok™ inlet connector and a male Luer-slip outlet connector. A 0.03 µm hydrophobic filter in the dome prevents air locking by automatically venting air introduced upstream.

Chemical Compatibility
This vented filter is compatible with most aqueous solutions. Compatibility of solution should be tested before use. Visit SigmaAldrich.com/MedMillex for more information.

WARNINGS
- Filter solutions with a temperature limit of 45 °C (113 °F).
- Syringe filters are for manual use only; do not use on automated systems.
- Not suitable for filtering high viscosity solutions or blood.
- Do not filter solutions containing 5 mg or less of active drug materials unless binding studies have been performed.
- To ensure sterility, do not use this product if the package is damaged.
- Use aseptic technique to maintain sterility when removing product from primary package.
- Do not use with syringes smaller than 10 mL because pressures in excess of the maximum pressure rating may be reached, potentially causing damage to the filter and/or personal injury.
- Do not use for direct neuraxial applications which may come in contact with cerebrospinal fluid.
- This filter is not bi-directional. Do not use the syringe to filter in reverse direction.
- Sudden changes in pressure may damage filter.
- Sudden loss of pressure could indicate failure of the filter.
- Single use only; do not re-use or resterilize.
- Make sure to wet the filter membrane thoroughly before injecting the solution; improperly wetted filters can become airlocked.
- Do not use this product as an in-line filter for gravity fed intravenous (IV) administration sets.
- Discard appropriately after single use. See "Disposal" below.

Directions for Use


1. Wearing gloves using aseptic technique: fill syringe with solution to be filtered.
2. Remove cover from package.
3. Attach suitable syringe to filter inlet and remove assembly from package.
4. Hold syringe with filter pointing up and top off by pushing a few drops through to wet filter. ⚠ Excess solution may be hazardous and should be disposed of with care.
5. Depress syringe plunger to filter solution into suitable container or compatible attachment on outlet.

Specifications and Performance Characteristics

Materials	
Filter membrane	Hydrophilic Durapore® polyvinylidene fluoride (PVDF), pore size 0.22 µm, type GV
Vent membrane	Hydrophobic polytetrafluoroethylene (PTFE), pore size 0.03 µm
Housing	Polyvinyl chloride (PVC)
Dimensions	
Inlet to outlet	27 mm (1.06 in.)
Diameter	29 mm (1.14 in.)
Filtration area	4 cm² (0.62 in²)
Temperature limit	45 °C (113 °F)
Pressure limit at 21 °C	5.1 bar (75 psi) inlet and differential
Filtration volume	1–100 mL
Hold-up volume	≤0.1 mL after air purge (typical volume when vent hole is covered to prevent air flow)
Sterilization method	Ethylene oxide gas
Connections	Female Luer-Lok™ inlet, male Luer-slip outlet
Flow rate at 2.1 bar (30 psi), 21 °C	≥40 mL/min

Notice
We provide information and advice to our customers on application technologies and regulatory matters to the best of our knowledge and ability, but without obligation or liability. Existing laws and regulations are to be observed in all cases by our customers. This also applies in respect to any rights of third parties. Our information and advice do not relieve our customers of their own responsibility for checking the suitability of our products for the envisaged purpose.

Contact Information
For the location of the office nearest you, go to SigmaAldrich.com/offices.

Disposal
Follow precautions for disposal of items contaminated with potentially infectious or hazardous biological material according to all applicable international, federal, state, and local regulations.

Technical Assistance
Visit the tech service page on our web site at SigmaAldrich.com/techservice.

Any serious incident involving this device should be reported to manufacturer and competent authority of country where user is established.

Standard Warranty
The applicable warranty for the products listed in this publication may be found at SigmaAldrich.com/terms.

Made in Ireland

Français

Unité de filtration avec évent Millex®-GV (Stérile)

SLGVV255F Qté : pack de 50

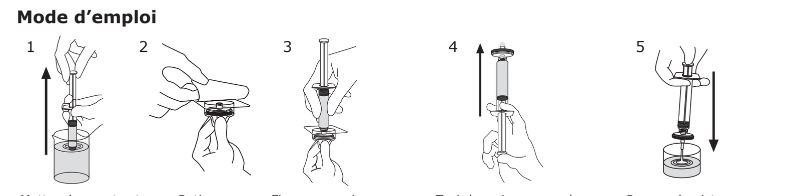
• 25 mm • Stérile • Strictement à usage unique • Apyrogène

Usage prévu
L'unité de filtration avec évent Millex®-GV (stérile) est un dispositif médical conçu pour être utilisé comme filtre pour seringue afin de clarifier des solutions de faible volume dans les applications de soins directs aux patients et de préparations officinales. Ce dispositif est exclusivement réservé à un usage professionnel en laboratoire et/ou en milieu médical.

Introduction
Ce produit est un filtre évent stérile pour seringue destiné à la stérilisation et/ou la clarification de solutions aqueuses pour les applications médicales lorsqu'un évent et une membrane à faible adsorption sont requis ou souhaités. Il permet d'éliminer les micro-organismes, les particules, les précipités et les poudres non dissoutes d'une taille supérieure à 0,22 µm. Ce filtre à usage unique est apyrogène et non toxique. Il est constitué d'un filtre membrane de 0,22 µm scellé dans un support en poly(chlorure de vinyle) (PVC) avec un raccord d'entrée Luer-Lok™ femelle et un raccord de sortie Luer mâle à coulissement. Un filtre hydrophobe de 0,03 µm dans le dôme empêche tout piégeage d'air en assurant automatiquement l'évacuation de l'air introduit en amont.

Compatibilité chimique
Ce filtre évent est compatible avec la plupart des solutions aqueuses. Il est recommandé de tester la compatibilité de la solution avant utilisation. Rendez-vous sur SigmaAldrich.com/MedMillex pour en savoir plus.

MISES EN GARDE
- Convient à la filtration de solutions d'une température maximale de 45 °C.
- Les filtres pour seringue sont exclusivement réservés à un usage manuel ; ne pas les utiliser sur les systèmes automatisés.
- Ne convient pas à la filtration du sang ou des solutions particulièrement visqueuses.
- Ne pas filtrer de solutions contenant 5 mg ou moins de principe actif sans avoir mené au préalable une étude d'adsorption.
- Pour garantir la stérilité, ne pas utiliser ce produit si son emballage est endommagé.
- Retirer le produit de son emballage primaire en conditions aseptiques afin de maintenir sa stérilité.
- Ne pas utiliser avec des seringues de moins de 10 mL pour ne pas dépasser la pression nominale maximale du produit, ce qui pourrait endommager le filtre et/ou blesser le personnel.
- Ne pas utiliser le dispositif pour des applications neuraxiales directes dans lesquelles il pourrait entrer en contact avec du liquide cérébrospinal.
- Ce filtre n'est pas bidirectionnel. Ne pas utiliser la seringue pour procéder à une filtration en sens inverse.
- Les variations soudaines de pression sont susceptibles d'endommager le filtre.
- Une chute soudaine de pression peut indiquer une défaillance du filtre.
- Strictement à usage unique ; ne pas réutiliser ou restériliser.
- Veiller à bien humidifier la membrane du filtre avant d'injecter la solution ; un filtre mal humidifié peut emprisonner des bulles d'air et mal fonctionner.
- Ne pas utiliser ce produit comme filtre en ligne avec un perfuseur par voie intraveineuse (IV) alimenté par gravité.
- Jeter de manière appropriée après une seule utilisation. Voir la section «Élimination» ci-dessous.

Mode d'emploi


1. Mettre des gants et remplir la seringue avec la solution à filtrer en conditions aseptiques.
2. Retirer l'opercule de l'emballage.
3. Fixer une seringue adaptée sur l'entrée du filtre et retirer l'ensemble de l'emballage.
4. Tenir la seringue avec le filtre tourné vers le haut et humidifier le filtre en poussant le piston de la seringue pour introduire quelques gouttes de liquide dans le filtre. ⚠ L'excédent de solution peut être dangereux et doit être éliminé avec précaution.
5. Pousser le piston de la seringue pour filtrer la solution et la recueillir dans un récipient approprié ou via un raccord compatible fixé sur la sortie.

Caractéristiques et performances

Matériaux	
Filtre membrane	Poly(fluorure de vinylidène) (PVDF) Durapore® hydrophile, de type GV, dimension de pores de 0,22 µm
Membrane évent	Polytétrafluoroéthylène (PTFE) hydrophobe, dimension de pores de 0,03 µm
Support	Poly(chlorure de vinyle) (PVC)
Dimensions	
De l'entrée à la sortie	27 mm
Diamètre	29 mm
Surface de filtration	4 cm²
Température maximale	45 °C
Pression maximale à 21 °C	5,1 bar en entrée et différentielle
Volume de filtration	1-100 mL
Volume mort	≤ 0,1 mL après purge à l'air (volume typique lorsque l'orifice d'évent est couvert pour empêcher le passage de l'air)
Méthode de stérilisation	Oxyde d'éthylène gazeux
Connexions	Entrée Luer-Lok™ femelle, sortie Luer mâle à coulissement
Débit à 2,1 bar et 21 °C	≥ 40 mL/min

Avertissement
Nous fournissons à nos clients des informations et des conseils relatifs aux technologies et aux questions réglementaires en lien avec leurs applications au mieux de nos connaissances et compétences, mais sans obligation ni responsabilité. Les lois et réglementations existantes doivent dans tous les cas être respectées par nos clients. Cela s'applique également au respect des droits de tiers. Nos informations et nos conseils ne dispensent pas nos clients de leur propre responsabilité de vérifier l'adéquation de nos produits avec l'utilisation envisagée.

Coordonnées
Pour contacter la filiale la plus proche, rendez-vous sur SigmaAldrich.com/offices.

Élimination
Prendre des précautions lors de la mise au rebut d'articles contaminés par des substances biologiques potentiellement infectieuses ou dangereuses, conformément à l'ensemble des réglementations internationales, nationales, régionales et locales.

Assistance technique
Consulter la page Internet de notre Service technique à l'adresse SigmaAldrich.com/techservice.

Tout incident grave survenu avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel l'utilisateur est établi.

Garantie
La garantie applicable aux produits figurant dans cette publication est disponible sur SigmaAldrich.com/terms.

Fabriqué en Irlande

Italiano

Unità filtranti ventilate Millex®-GV (Sterili)

SLGVV255F Qtà: 50/conf.

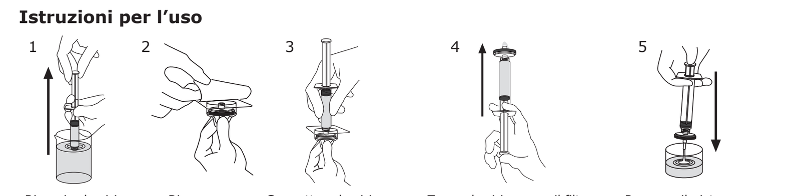
• 25 mm • Sterili • Solo monouso • Apirogeni

Uso previsto
I filtri Millex®-GV ventilati (sterili) sono dispositivi medici utilizzabili come filtri da siringa per chiarificare piccoli volumi di soluzione nella cura diretta dei pazienti e per la preparazione di miscele galeniche. Questi filtri devono essere utilizzati esclusivamente da parte di personale medico o di laboratorio qualificato.

Introduzione
Questi dispositivi sono filtri da siringa ventilati, sterili, adatti per la sterilizzazione e/o la chiarificazione di soluzioni acquose per applicazioni mediche in cui la ventilazione e un ridotto adsorbimento proteico siano necessari o preferibili. Essi sono in grado di rimuovere microrganismi, particelle, precipitati e polveri non disciolte di dimensioni maggiori di 0,22 µm. Sono unità monouso, apirogene e atossiche costituite da una membrana filtrante da 0,22 µm sigillata in un contenitore di polivinilcloruro (PVC) con ingresso Luer-Lok™ femmina ed uscita Luer-slip maschio. Un filtro idrofobo da 0,03 µm nella campana del contenitore sfiata automaticamente l'aria introdotta a monte della membrana, evitandone l'ostruzione da parte di bolle d'aria.

Compatibilità chimica
Questi filtri ventilati sono compatibili con la maggior parte delle soluzioni acquose. È bene verificare prima dell'uso la compatibilità con le soluzioni da filtrare. Per maggiori informazioni, si rimanda alla pagina SigmaAldrich.com/MedMillex.

AVVERTENZE
- Non filtrare soluzioni la cui temperatura superi i 45 °C.
- Questi filtri da siringa si prestano esclusivamente a un impiego manuale; non utilizzarli su sistemi automatizzati.
- Non adatti per la filtrazione di soluzioni molto viscose o di sangue.
- Non filtrare soluzioni contenenti principi attivi farmaceutici in quantità inferiore o uguale a 5 mg, se non dopo aver effettuato prove preliminari di adsorbimento.
- Se la confezione è danneggiata non utilizzare il prodotto, poiché la sterilità non è più garantita.
- Per salvaguardare la sterilità del prodotto, utilizzare tecniche asettiche durante l'estrazione dal confezionamento primario.
- Non utilizzare questi filtri con siringhe di volume inferiore a 10 mL, perché la pressione potrebbe superare il limite massimo tollerato, rischiando di danneggiare il filtro e/o di provocare lesioni all'operatore.
- Questi dispositivi non devono essere utilizzati per applicazioni perimidollari in cui potrebbero venire a contatto con il liquido cefalorachidiano.
- Questi filtri non sono bidirezionali. Non usare la siringa per filtrare in direzione inversa.
- Improvvise variazioni di pressione possono danneggiare il filtro.
- Eventuali improvvisi cali di pressione potrebbero essere sintomo di rottura del filtro.
- Esclusivamente monouso; non riutilizzare e non risterilizzare.
- Prima di iniettare la soluzione, verificare che la membrana del filtro sia stata completamente bagnata; filtri non adeguatamente prebagnati potrebbero venire ostruiti da bolle d'aria.
- Non utilizzabili come filtri in linea con i sistemi per somministrazione endovenosa (EV) a gravità.
- Dopo il primo impiego, smaltire il filtro in conformità con le norme locali. Vedere qui sotto il paragrafo "Smaltimento".

Istruzioni per l'uso


1. Riempire la siringa con la soluzione da filtrare, indossando i guanti e ricorrendo a tecniche asettiche.
2. Rimuovere la copertura dalla confezione.
3. Connettere la siringa all'ingresso dell'unità filtrante e rimuovere dalla confezione il filtro unito alla siringa.
4. Tenere la siringa con il filtro rivolto verso l'alto e premere il pistone fino a far fuoriuscire qualche goccia di soluzione, in modo da bagnare il filtro. ⚠ La soluzione potrebbe essere pericolosa, pertanto un eventuale eccesso deve essere smaltito con cura.
5. Premere il pistone della siringa per filtrare la soluzione in un recipiente idoneo o in un accessorio compatibile installato sull'uscita del filtro.

Specifiche e prestazioni caratteristiche

Materiali	
Membrana filtrante	Durapore® idrofila in polivinilidene fluoruro (PVDF), grado di filtrazione 0,22 µm, tipo GV
Membrana di ventilazione	Politetrafluoroetilene (PTFE) idrofobo, grado di filtrazione 0,03 µm
Contenitore	Polivinilcloruro (PVC)
Dimensioni	
Ingresso/ uscita	27 mm
Diametro	29 mm
Superficie filtrante	4 cm²
Temperatura limite	45 °C
Pressione massima a 21 °C	5,1 bar in ingresso e differenziale
Volume filtrabile	1–100 mL
Volume morto	≤0,1 mL dopo spurgo con aria (volume tipico con il foro di sfiato coperto per evitare il deflusso dell'aria)
Metodo di sterilizzazione	Vapori di ossido di etilene
Raccordi	Ingresso: Luer-Lok™ femmina; uscita: Luer-slip maschio
Portata a 2,1 bar, 21 °C	≥ 40 mL/min

Avvertenza
Ai nostri clienti forniamo informazioni e consigli su tecnologie applicative e questioni normative al meglio delle nostre conoscenze e capacità, senza che ciò comporti alcun obbligo o responsabilità da parte nostra. In ogni caso i clienti sono tenuti all'osservanza di norme e regolamenti in vigore, anche in relazione a eventuali diritti di terzi. Le informazioni e gli avvisi forniti non sollevano i clienti dalla responsabilità di verificare l'idoneità dei nostri prodotti per lo scopo perseguito.

Per contattarci
Per l'indirizzo della sede più vicina, consultare SigmaAldrich.com/offices.

Smaltimento
Per lo smaltimento degli articoli che potrebbero essere contaminati da materiali infetti o da agenti biologici pericolosi, attenersi alle precauzioni previste dalle pertinenti normative internazionali, statali, regionali e locali.

Assistenza tecnica
Visitare la pagina del Servizio Tecnico nel nostro sito internet all'indirizzo SigmaAldrich.com/techservice.

Qualunque incidente grave dovesse verificarsi utilizzando questi dispositivi dovrà essere denunciato al produttore e alle autorità competenti del paese in cui opera l'utilizzatore.

Condizioni generali di garanzia
Le condizioni di garanzia applicabili ai prodotti citati nella presente pubblicazione possono essere consultate alla pagina SigmaAldrich.com/terms.

Fabbricati in Irlanda

Deutsch

Belüftete Millex®-GV Filtereinheit (steril)

SLGVV255F Menge: 50 St.Pkg.

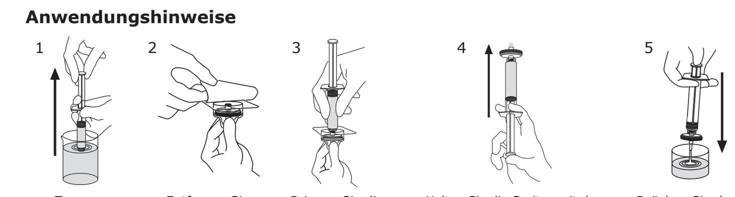
• 25 mm • Steril • Nur für den Einmalgebrauch • Pyrogenfrei

Verwendungszweck
Die belüftete Millex®-GV Filtereinheit (steril) ist ein Medizinprodukt für den Einsatz als Spritzenvorsatzfilter in der Klärfiltration kleiner Lösungsmengen in der direkten Patientenversorgung und klinischen Pharmazie. Die Einheit ist ausschließlich für die Verwendung durch medizinisches und/oder Laborfachpersonal bestimmt.

Einleitung
Dieser Filter ist ein steriler, spritzenbetriebener belüfteter Filter für die Sterilisation und/oder Klärfiltration wässriger Lösungen in medizinischen Anwendungen, in denen eine Belüftung und eine Membran mit geringer Proteinbindung erforderlich sind oder gewünscht werden. Die Filtereinheit entfernt Mikroorganismen, Partikel, Präzipitate und ungelöste Pulverbestandteile, die größer als 0,22 µm sind. Dieser Einwegfilter ist pyrogenfrei und nicht toxisch. Es besteht aus einem 0,22-µm-Membranfilter, der in ein Polyvinylchlorid (PVC)-Gehäuse mit einem Luer-Lok™ Einlass weiblich und einem Luer-Slip-Auslass männlich eingekapselt ist. Ein hydrophober 0,03-µm-Filter im Gehäuse verhindert automatisch Luftverschlüsse durch auf der Eingangsseite eingeleitete Luft.

Chemische Kompatibilität
Dieser Belüftungsfilter ist mit den meisten wässrigen Lösungen kompatibel. Die Kompatibilität der Lösung ist vor der Verwendung zu prüfen. Weitere Informationen erhalten Sie auf SigmaAldrich.com/MedMillex.

ACHTUNG
- Filtern von Lösungen mit einer Temperaturgrenze von 45 °C.
- Spritzenvorsatzfilter sind ausschließlich für den manuellen Gebrauch bestimmt; sie dürfen nicht in automatisierten Systemen verwendet werden.
- Nicht geeignet für die Filtration von hochviskosen Lösungen oder Blut.
- Filtern Sie keine Lösungen mit 5 mg Arzneiwirkstoff oder weniger, es sei denn, es wurden bereits Studien zur unspezifischen Bindung des Wirkstoffs an die Filtereinheit durchgeführt.
- Um Sterilität zu gewährleisten, verwenden Sie dieses Produkt nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Verwenden Sie aseptische Techniken, um die Sterilität zu erhalten, wenn Sie das Produkt aus der Primärverpackung entnehmen.
- Verwenden Sie keine Spritzen mit einem Volumen von weniger als 10 mL, da dabei ein Druck erreicht werden kann, der den maximalen Nenndruck übersteigt, was zu einer Beschädigung des Filters und/oder zu Personenschäden führen kann.
- Diese Einheit darf nicht in direkten neuraxialen Anwendungen eingesetzt werden, bei denen sie mit Zerebrospinalflüssigkeit in Kontakt kommen kann.
- Dieser Filter ist nicht bidirektional einsetzbar. Verwenden Sie die Spritze nicht zum Filtrieren in umgekehrter Richtung.
- Plötzliche Druckschwankungen können den Filter beschädigen.
- Ein plötzlicher Druckabfall kann auf einen Ausfall des Filters hindeuten.
- Nur zum einmaligen Gebrauch; nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren.
- Achten Sie darauf, die Filtermembran vor dem Injizieren der Lösung gründlich zu befeuchten; bei unsachgemäß befeuchteten Filtern kann es zu einem Luftverschluss kommen.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht als Inline-Filter für intravenöse (IV) Infusionssets mit Schwerkraftzufuhr.
- Entsorgen Sie die Einheit ordnungsgemäß nach der einmaligen Verwendung. Siehe „Entsorgung" weiter unten.

Anwendungshinweise


1. Tragen von Handschuhen und Anwendung aseptischer Techniken: Befüllen Sie die Spritze mit der zu filternden Lösung.
2. Entfernen Sie die Schutzfolie von der Verpackung.
3. Bringen Sie die geeignete Spritze am Eingangsanschluss des Filters an und nehmen Sie die Einheit aus der Packung.
4. Halten Sie die Spritze mit dem Filter nach oben und drücken Sie einige Tropfen in den Filter, um ihn zu befeuchten. ⚠ Überschüssige Lösung kann gefährlich sein und muss vorsichtig entsorgt werden.
5. Drücken Sie den Spritzenkolben herunter, um die Lösung in einen geeigneten Behälter oder einen kompatiblen Aufsatz am Auslass zu filtern.

Spezifikationen und Leistungscharakteristika

Materialien	
Filtermembran	Hydrophiles Durapore® Polyvinylidenfluorid (PVDF), Porengröße 0,22 µm, Typ GV
Belüftungsmembran	Hydrophobes Polytetrafluorethylen (PTFE), Porengröße 0,03 µm
Gehäuse	Polyvinylchlorid (PVC)
Abmessungen	
Eingang bis Ausgang	27 mm
Durchmesser	29 mm
Filterfläche	4 cm²
Temperaturgrenze	45 °C
Druckgrenze bei 21 °C	5,1 bar Eingang und Differenzial
Filtrationsvolumen	1-100 mL
Totvolumen	≤ 0,1 mL nach Luftspülung (typisches Volumen, wenn die Belüftungsöffnung abgedeckt ist, um Luftdurchfluss zu verhindern)
Sterilisationsmethode	Ethylenoxidgas
Anschlüsse	Luer-Lok™ Einlass weiblich, Luer-Slip-Auslass männlich
Fließrate bei 2,1 bar, 21 °C	≥40 mL/min

Hinweis
Wir informieren und beraten unsere Kunden in Bezug auf Anwendungstechnologien und regulatorische Angelegenheiten nach bestem Wissen und Gewissen, jedoch unverbindlich und ohne Haftungsübernahme. Bestehende Gesetze und Vorschriften sind von unseren Kunden in jedem Fall zu beachten. Dies gilt auch im Hinblick auf etwaige Rechte Dritter. Unsere Auskünfte und Beratung entbinden unsere Kunden nicht von der eigenverantwortlichen Prüfung unserer Produkte auf ihre Eignung für den beabsichtigten Zweck.

Kontaktinformationen
Den Standort der Ihnen nächstgelegenen Niederlassung finden Sie unter: SigmaAldrich.com/offices.

Entsorgung
Befolgen Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung von Gegenständen, die mit potenziell infektiösem oder gefährlichem biologischem Material kontaminiert sind, gemäß allen geltenden internationalen, Bundes-, Länder- und lokalen Vorschriften.

Technische Unterstützung
Unser technischer Kundendienst ist über folgende Webseite erreichbar: SigmaAldrich.com/techservice.

Es ist wichtig, jedes schwerwiegende Ereignis mit dieser Einheit dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in dem der Benutzer ansässig ist.

Allgemeine Gewährleistung
Die allgemeinen Gewährleistungen für die Produkte in diesem Dokument finden Sie online unter: SigmaAldrich.com/terms.

Hergestellt in Irland

Español

Unidad de filtración Millex®-GV (Estéril) de venteo

SLGVV255F Cant.: 50 por envase

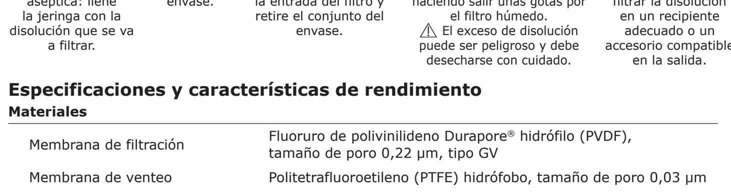
• 25 mm • Estéril • Un solo uso • Apirógeno

Uso previsto
El filtro con venteo Millex®-GV (estéril) es un producto sanitario indicado para ser utilizado como filtro de jeringa para clarificar pequeños volúmenes de disoluciones en aplicaciones de atención directa al paciente y mezclas farmacéuticas. La unidad está indicada únicamente para su uso profesional médico o de laboratorio.

Introducción
Este filtro es un filtro con venteo estéril, accionado por jeringa, para la esterilización y/o la clarificación de disoluciones acuosas para aplicaciones médicas cuando se precisa o se desea ventilación y baja adsorción de proteínas a la membrana. Eliminará microorganismos, partículas, precipitados y polvos no disueltos con tamaños superiores a 0,22 µm. Este filtro de un solo uso es apirógeno y atóxico. Consiste en una membrana de filtración de 0,22 µm encerrada herméticamente en una carcasa de cloruro de polivinilo (PVC) con un conector de entrada Luer-Lok™ hembra y un conector de salida de resbalón Luer macho. Un filtro hidrófobo de 0,03 µm en la parte superior evita el bloqueo por aire al ventilar automáticamente el aire introducido desde arriba.

Compatibilidad química
Este filtro con venteo es compatible con la mayoría de las disoluciones acuosas. Debe probarse la compatibilidad de la disolución antes de su uso. Visite SigmaAldrich.com/MedMillex para obtener más información.

ADVERTENCIAS
- Filtre las disoluciones con un límite de temperatura de 45 °C.
- Los filtros de jeringa son solo para uso manual; no los utilice en sistemas automatizados.
- No es adecuado para filtrar disoluciones muy viscosas o sangre.
- No filtre disoluciones que contengan 5 mg o menos de principios farmacológicos activos a menos que se hayan realizado estudios de unión.
- Para garantizar la esterilidad, no utilice este producto si el envase está estropeado.
- Al sacar el producto del envase primario, utilice una técnica aséptica para mantener la esterilidad.
- No lo utilice con jeringas inferiores a 10 mL, porque cabe la posibilidad de que se alcancen presiones superiores a la presión nominal máxima, lo que puede dañar el filtro o provocar lesiones al personal.
- No utilice el producto para aplicaciones neuroaxiales directas que puedan entrar en contacto con el líquido cefalorraquídeo.
- Este filtro no es bidireccional. No utilice la jeringa para filtrar en dirección inversa.
- Los cambios súbitos de presión pueden dañar el filtro.
- La pérdida súbita de presión podría indicar un fallo del filtro.
- De un solo uso; no lo reutilice ni lo reesterilice.
- Asegúrese de humedecer por completo la membrana del filtro antes de inyectar la disolución; los filtros inadecuadamente humedecidos pueden bloquearse por aire.
- No utilice este producto como filtro de catéter para sistemas de administración intravenosa (IV) por gravedad.
- Deséchelo como corresponda después de un solo uso. Consulte "Eliminación" a continuación.

Instrucciones de uso


1. Utilizando guantes, con una técnica aséptica: llene la jeringa con la disolución que se va a filtrar.
2. Retire la cubierta del envase.
3. Una la jeringa correspondiente a la la entrada del filtro y retire el conjunto del envase.
4. Sujete la jeringa con el filtro apuntando hacia arriba y acabe haciendo salir unas gotas por el filtro húmedo. ⚠ El exceso de disolución puede ser peligroso y debe desecharse con cuidado.
5. Presione el émbolo de la jeringa para filtrar la disolución en un recipiente adecuado o un accesorio compatible en la salida.

Especificaciones y características de rendimiento

Materiales	
Membrana de filtración	Fluoruro de polivinilideno Durapore® hidrófilo (PVDF), tamaño de poro 0,22 µm, tipo GV
Membrana de venteo	Politetrafluoroetileno (PTFE) hidrófobo, tamaño de poro 0,03 µm
Carcasa	Cloruro de polivinilo (PVC)
Dimensiones	
Entrada a salida	27 mm
Diámetro	29 mm
Área de filtración	4 cm²
Temperatura límite	45 °C
Límite de presión a 21 °C:	5,1 bar en la entrada y diferencial
Volumen de filtración	1-100 mL
Volumen de retención	≤ 0,1 mL después de la purga de aire (volumen típico cuando el orificio de ventilación está cubierto para evitar el flujo de aire)
Método de esterilización	Con gas óxido de etileno
Conexiones	Entrada Luer-Lok™ hembra, salida resbalón Luer macho
Caudal a 2,1 bar, 21 °C	≥40 mL/min

Aviso
Ofrecemos información y soporte a nuestros clientes sobre las tecnologías de las aplicaciones y temas normativos según nuestro conocimiento y experiencia, pero sin obligación ni responsabilidad alguna. Nuestros clientes deben respetar en todos los casos las normativas y leyes vigentes. Esto también se aplica con respecto a los derechos de terceros. Nuestra información y asesoramiento no exime a nuestros clientes de su responsabilidad de comprobar la idoneidad de nuestros productos para el propósito contemplado.

Información de contacto
Encontrará la ubicación de la oficina más próxima en SigmaAldrich.com/offices.

Eliminación
siga las precauciones para la eliminación de los artículos contaminados con material biológico potencialmente infeccioso o peligroso de acuerdo con todas las normativas internacionales, federales, estatales y locales vigentes.

Asistencia técnica
Visite la página de servicio técnico en nuestro sitio web en SigmaAldrich.com/techservice.

Cualquier incidente grave de este dispositivo debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del país donde esté establecido el usuario.

Garantía estándar
La garantía aplicable a los productos indicados en esta publicación puede encontrarse en SigmaAldrich.com/terms.

Fabricado en Irlanda

Português

Unidade de filtro Millex®-GV ventilada (Estéril)

SLGVV255F Qtd.: 50/embalagem

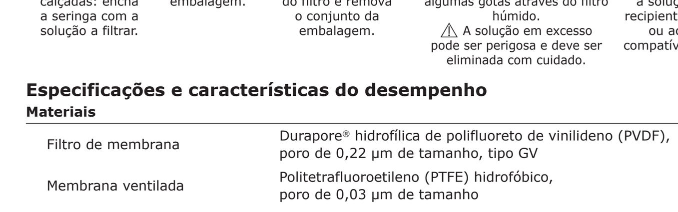
• 25 mm • Estéril • Exclusivamente para uma única utilização • Não pirogénico

Finalidade prevista
A unidade de filtro Millex®-GV ventilada (estéril) é um dispositivo médico que se destina a ser utilizado como um filtro operado por seringa para clarificar soluções de baixo volume em aplicações de cuidados diretos aos doentes e misturas farmacêuticas. O dispositivo destina-se apenas a ser utilizado por profissionais médicos e/ou de laboratório.

Introdução
Este filtro é um filtro ventilado estéril, operado por seringa, para esterilização e/ou clarificação de soluções aquosas para aplicações médicas em que ventilação e membranas com fraca ligação a proteínas sejam necessárias ou desejadas. Remove microrganismos, partículas, precipitados e pós não dissolvidos com dimensão superior a 0,22 µm. Este filtro de utilização única é não pirogénico e não tóxico. Consiste num filtro de membrana de 0,22 µm selado numa estrutura de policloreto de vinilo (PVC) com um conector de entrada Luer-Lok™ fêmea e um conector de saída Luer-slip macho. Um filtro hidrofóbico de 0,03 µm na cúpula impede o bloqueio por ar através da ventilação automática do ar introduzido a montante.

Compatibilidade química
Este filtro ventilado é compatível com a maioria das soluções aquosas. A compatibilidade da solução deve ser testada antes da utilização. Aceda a SigmaAldrich.com/MedMillex para obter mais informações.

ADVERTÊNCIAS
- Filtre as soluções com uma temperatura limite de 45 °C.
- Os filtros operados por seringa destinam-se apenas a uso manual; não usar em sistemas automatizados.
- Não adequado para filtração de soluções de alta viscosidade ou sangue.
- Não filtre soluções que contenham 5 mg ou menos de fármaco ativo, exceto se tiverem sido realizados estudos de ligação.
- Para assegurar a esterilidade, não utilize este produto se a embalagem estiver danificada.
- Use uma técnica asséptica para manter a esterilidade ao remover o produto da embalagem primária.
- Não utilize com seringas com volume inferior a 10 mL porque podem ser alcançadas pressões que excedam a pressão máxima nominal, que poderá danificar o filtro e/ou causar lesões pessoais.
- Não utilizar para aplicações neuraxiais diretas que possam entrar em contacto com o líquido cefalorraquidiano.
- Este filtro não é bidirecional. Não utilize a seringa para filtrar no sentido inverso.
- Alterações súbitas da pressão podem danificar o filtro.
- A perda súbita de pressão pode indicar falha do filtro.
- Exclusivamente para uma única utilização; não reutilize nem reesterilize.
- Certifique-se de que, antes de injetar a solução, humedece completamente o filtro de membrana; filtros inadequadamente humedecidos podem ficar com ar aprisionado.
- Não utilize este produto como um filtro em linha para sistemas de administração intravenosa (IV) por gravidade.
- Elimine adequadamente após uma única utilização. Consulte "Eliminação" abaixo.

Instruções de utilização


1. Utilize uma técnica asséptica com luvas calçadas: encha a seringa com a solução a filtrar.
2. Retire a tampa da embalagem.
3. Ligue a seringa adequada à entrada do filtro e remova o conjunto da embalagem.
4. Segure a seringa com o filtro a apontar para cima e faça sair algumas gotas através do filtro húmido. ⚠ A solução em excesso pode ser perigosa e deve ser eliminada com cuidado.
5. Carregue no êmbolo da seringa para filtrar a solução para o recipiente adequado ou acessório compatível na saída.

Especificações e características do desempenho

Materiais	
Filtro de membrana	Durapore® hidrofílica de polifluoreto de vinilideno (PVDF), poro de 0,22 µm de tamanho, tipo GV
Membrana ventilada	Politetrafluoroetileno (PTFE) hidrofóbico, poro de 0,03 µm de tamanho
Estrutura do filtro	Policloreto de vinilo (PVC)
Dimensões	
Entrada para saída	27 mm
Diâmetro	29 mm
Área de filtração	4 cm²
Limites de temperatura	45 °C
Limite de pressão a 21 °C	Entrada a 5,1 bar e diferencial
Volume de filtração	1 mL–100 mL
Volume retido	≤ 0,1 mL após purga de ar (volume típico quando o orifício de ventilação está tapado para prevenir o fluxo de ar)
Método de esterilização	Gás óxido de etileno
Ligações	Entrada Luer-Lok™ fêmea; saída Luer-slip macho
Débito a 2,1 bar, 21 °C	≥40 mL/min

Aviso
Fornecemos informações e damos aconselhamento aos nossos clientes sobre tecnologias de aplicação e assuntos regulamentares tanto quanto é do nosso melhor conhecimento e capacidades, mas sem obrigação ou responsabilidade civil. Os nossos clientes devem sempre cumprir as leis e os regulamentos em vigor. Também se aplica no que diz respeito a quaisquer direitos de terceiros. As informações de aconselhamento por nós fornecidas não isentam os nossos clientes da sua própria responsabilidade em verificar a adequação dos nossos produtos ao fim pretendido.

Dados de contacto
Para saber qual a delegação mais próxima, aceder a SigmaAldrich.com/offices.

Eliminação
Siga as precauções de eliminação de itens contaminados com materiais potencialmente infeciosos ou com risco biológico de acordo com todos os regulamentos internacionais, comunitários, nacionais e locais em vigor.

Assistência técnica
Visite a página de assistência técnica no nosso website em SigmaAldrich.com/techservice.

Qualquer incidente grave com este dispositivo deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do país onde o utilizador se encontra estabelecido.

Garantia normal
A garantia aplicável aos produtos indicados nesta publicação pode ser encontrada em SigmaAldrich.com/terms.

Fabricado na Irlanda

Nederlands

Vented Millex®-GV Filtereenheid (Steriel)

SLGVV255F kwant.: verpakking van 50

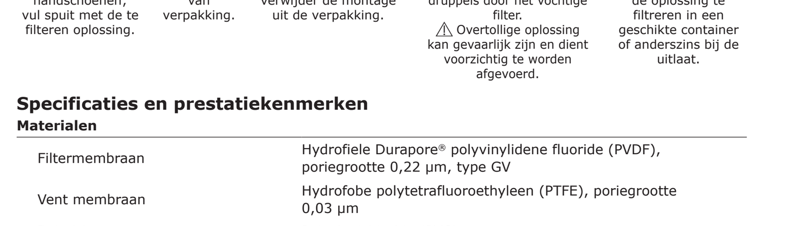
• 25 mm • Steriel • Uitsluitend voor eenmalig gebruik • Niet-pyrogeen

Beoogd gebruik
Het Vented Millex®-GV Filtereenheid (Steriel) is een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor het gebruik als een injectiespuit-filter voor het verhelderen van kleine volumes oplossingen bij rechtstreekse patiëntenzorg en farmaceutische mengseltoedieningen. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor professioneel medisch of laboratoriumgebruik.

Inleiding
Dit filter is een steriele, injectiespuitbediende vented filter voor de sterilisatie en/of verheldering van waterige oplossingen voor medische toepassingen waarbij ontluchting en een lage eiwitbinding vereist of gewenst zijn. Het verwijdert micro-organismen, deeltjes, precipitaten en niet-opgeloste poeders groter dan 0,22 µm. Dit filter voor eenmalig gebruik is niet-pyrogeen en niet-toxisch. Het bestaat uit een 0,22 µm membraanfilter, verzegeld in een polyvinylchloride (PVC) behuizing met een vrouwelijke Luer-Lok™ inlaatconnector en een mannelijke Luer-Lok™ uitlaatconnector. Een 0,03 µm hydrofobe filter in de koepel voorkomt luchtblokkering door automatisch lucht te ventileren die upstream is geïntroduceerd.

Chemische compatibiliteit
Dit vented filter is compatibel met de meeste waterige oplossingen. Compabiliteit van de oplossing dient voor gebruik te worden getest. Ga naar SigmaAldrich.com/MedMillex voor meer informatie.

WAARSCHUWINGEN
- Filter oplossingen met een temperatuurlimiet van 45 °C.
- Injectiespuit-filters zijn uitsluitend voor handmatig gebruik; niet in geautomatiseerde systemen gebruiken.
- Niet geschikt voor filtratie van oplossingen met hoge viscositeit of bloed.
- Filtreer geen oplossingen die 5 mg of minder actieve geneesmiddelmaterialen bevatten tenzij bindingsonderzoeken zijn verricht.
- Om de steriliteit te waarborgen dit product niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is.
- Gebruik aseptische techniek om de steriliteit te behouden wanneer het product uit de primaire verpakking wordt genomen.
- Niet gebruiken met injectiespuiten kleiner dan 10 mL omdat drukken boven de maximale druk bereikt kunnen worden, waardoor mogelijk schade aan het filter en/of persoonlijk letsel kan worden veroorzaakt.
- Niet gebruiken voor rechtstreekse neurale toepassingen waarbij het in contact kan komen met cerebrospinale vloeistof.
- Dit filter is niet bidirectioneel. Gebruik de injectiespuit niet om in tegenovergestelde richting te filtreren.
- Plotselinge veranderingen in druk kunnen de filter beschadigen.
- Plotseling verlies van druk kan wijzen op een defect filter.
- Uitsluitend voor eenmalig gebruik; niet hergebruiken of opnieuw steriliseren.
- Denk eraan het filtermembraan te bevochtigen alvorens de oplossing te injecteren; onvoldoende bevochtigde filters kunnen luchtgeblokkeerd raken.
- Gebruik het product niet als in-line filter voor intraveneuze toedieningssets m.b.v. zwaartekracht.
- Gooi na eenmalig gebruik op de juiste wijze weg. Zie "Afvoeren" hieronder.

Gebruiksaanwijzingen


1. Gebruik aseptische techniek en draag handschoenen; vul spuit met de te filteren oplossing.
2. Verwijder bescherming van verpakking.
3. Bevestig geschikte spuit op filterinlaat en verwijder de montage uit de verpakking.
4. Houd de spuit met het filter omhoog en duw een paar druppels door het vochtige filter. ⚠ Overtollige oplossing kan gevaarlijk zijn en dient voorzichtig te worden afgevoerd.
5. Laat spuitplunjer terug komen om de oplossing te filtreren in een geschikte container of anderszins bij de uitlaat.

Specificaties en prestatiekenmerken

Materialen	
Filtermembraan	Hydrofiele Durapore® polyvinylidene fluoride (PVDF), poriegrootte 0,22 µm, type GV
Vent membraan	Hydrofobe polytetrafluoroethyleen (PTFE), poriegrootte 0,03 µm
Behuizing	Polyvinylchloride (PVC)
Afmetingen	
Inlaat nar uitlaat	27 mm
Diameter	29 mm
Filtratiegebied	4 cm²
Temperatuurlimiet	45 °C
Druklimiet < 21 °C	5,1 bar inlaat en differentiaal
Filtratievolume	1–100 mL
Hold-up volume	≤0,1 mL na luchtpurgatie (typisch volume wanneer ventgat is bedekt ter preventie van luchtflow)
Sterilisatiemethode	Ethyleenoxide gas
Aansluitingen	Vrouwelijke Luer-Lok™ inlaat, mannelijke Luer-slip uitlaat
Flowsnelheid bij 2,1 bar, 21 °C	≥ 40 mL/min

Kennisgeving
Wij bieden naar ons beste weten en vermogen informatie en advies aan onze klanten over applicatietechnologieën en bepalingen, echter zonder enige verplichting of aansprakelijkheid. Bestaande wet- en regelgeving dient in alle gevallen door onze klanten te worden nageleefd. Dit is tevens van toepassing wat betreft eventuele rechten van derde partijen. Onze informatie en adviezen ontheffen klanten niet van hun eigen verantwoordelijkheid om de geschiktheid van onze producten voor het beoogde doel te controleren.

Contactinformatie
voor de locatie van het dichtstbijzijnde kantoor, ga naar SigmaAldrich.com/offices.

Afvoeren
Volg de aanwijzingen voor het afvoeren van items die verontreinigd zijn met mogelijk infectueuze of gevaarlijke biologisch materiaal volgens alle toepasselijke internationale, federale, provinciale en plaatselijke regelgeving.

Technische assistentie
Bezoek de techservicepagina op onze website op SigmaAldrich.com/techservice.

Elk ernstig incident met dit hulpmiddel dient gemeld te worden aan de fabrikant en de bevoegde instantie van het land waar de gebruiker is gevestigd.

Standaard garantie
De toepasselijke garantie voor de producten die in deze publicatie worden genoemd vindt u op SigmaAldrich.com/terms.

Geproduceerd in Ierland

Dansk

Ventileret Millex®-GV-filterenhed (Steril)

SLGVV255F Antal: Pakke med 50

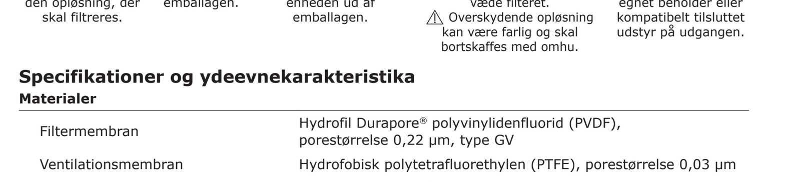
• 25 mm • Steril • Kun til engangsbrug • Ikke-pyrogen

Tilsigtet formål
Den ventilerede Millex®-GV-filterenheden (steril) er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive anvendt som sprøjtefilter til klaring af små mængder opløsninger ved direkte patientbehandlingsanvendelser og blandeanvendelser på apoteker. Enheden er udelukkende beregnet til at blive anvendt af faguddannet sundheds- og/eller laboratoriepersonale.

Introduktion
Dette filter er et sterilt, sprøjtedrevet og ventileret filter til sterilisering og/eller klaring af vandige opløsninger til medicinske anvendelser, hvor udluftning og en protein-lavtbindende membran er påkrævet eller ønsket. Det fjerner mikroorganismer, partikler, bundfældninger og uopløste pulvere, som er større end 0,22 µm. Dette filter til engangsbrug er ikke-pyrogent og ikke-toksisk. Det består af et 0,22 µm membranfilter forseglet i et polyvinylklorid (PVC)-hus med en Luer-Lok™-hunindgangstilslutning og en Luer-Lok™-slip-hanudgangstilslutning. Et 0,03 µm hydrofobisk filter i beholderen forhindrer luftlommer gennem automatisk udluftning af luft, der introduceres opstrøms.

Kemisk kompatibilitet
Dette ventilerede filter er kompatibelt med de fleste vandige opløsninger. Kompatibiliteten af opløsningen skal afprøves før ibrugtagning. Besøg SigmaAldrich.com/MedMillex for nærmere oplysninger.

ADVARSLER
- Filtrér opløsningerne med en temperaturgrænse på 45 °C.
- Sprøjtefiltre er udelukkende til manuel brug, de må ikke bruges i automatiske systemer.
- Egner sig ikke til filtrering af opløsninger med høj viskositet eller blod.
- Opløsninger, der indeholder 5 mg eller derunder af det aktive stof i lægemidlet, må ikke filtreres, medmindre der er udført bindingsundersøgelser.
- For at opretholde steriliteten må dette produkt ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Brug en aseptisk teknik for at opretholde steriliteten, når produktet tages ud af den primære emballage.
- Må ikke anvendes med sprøjter på under 10 mL, idet der kan opnås tryk over det maksimale nominelle tryk, hvilket kan beskadige filteret og/eller medføre personskader.
- Må ikke bruges til direkte neuraksiale anvendelser, hvor det kan komme i berøring med cerebrospinalvæske.
- Dette filter har ikke tovejsunderstøttelse. Sprøjten må ikke anvendes til filtrering af opløsninger i modsat retning.
- Pludselige ændringer af trykket kan beskadige filteret.
- Pludseligt trykfald kan være tegn på fejl på filteret.
- Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes eller resteriliseres.
- Sørg for at væde filtermembranen omhyggeligt, inden opløsningen injiceres. Der kan opstå luftlommer i filtre, der ikke er blevet vædet korrekt.
- Dette produkt må ikke anvendes som in-line-filter i intravenøse (IV) administrationssæt med tyngdekrafttilførsel.
- Skal bortskaffes på korrekt vis efter én enkelt anvendelse. Se "Bortskaffelse" nedenfor.

Brugsanvisning


1. Brug handsker og en aseptisk teknik: fyld sprøjten med den opløsning, der skal filtreres.
2. Fjern forseglingen fra emballagen.
3. Fastgør en egnet sprøjte til filterets indgang, og tag enheden ud af emballagen.
4. Hold sprøjten, så filteret peger opad, og fyld den ved at trykke et par dråber igennem for at væde filteret. ⚠ Overskydende opløsning kan være farlig og skal bortskaffes med omhu.
5. Tryk sprøjtestemplet ind for at filtrere opløsningen over i en egnet beholder eller kompatibelt tilsluttet udstyr på udgangen.

Specifikationer og ydeevnekarakteristika

Materialer	
Filtermembran	Hydrofil Durapore® polyvinylidenfluorid (PVDF), porestørrelse 0,22 µm, type GV
Ventilationsmembran	Hydrofobisk polytetrafluorethylen (PTFE), porestørrelse 0,03 µm
Hus	Polyvinylklorid (PVC)
Dimensioner	
Indgang til udgang	27 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsområde	4 cm²
Temperaturgrænse	45 °C
Trykgrænse ved 21 °C	5,1 bar indgangstryk og trykfald
Filtreringsvolumen	1–100 mL
Tilbageholdt volumen	≤0.1 mL efter luftudtømning (typisk volumen, når ventilationsåbningen er tildækket for at forebygge luftgennemstrømning)
Steriliseringsmetode	Ethylenoxidgas
Tilslutninger	Luer-Lok™-hunindgang; Luer-slip-hanudgang
Gennemstrømningshastighed ved 2,1 bar, 21 °C	≥40 mL/min

Bemærkning
Vi informerer og rådgiver vores kunder om applikationsteknologi og juridiske forhold efter bedste viden og evne, men uden forpligtelse eller ansvar. Vores kunder skal under alle omstændigheder overholde de gældende love og bestemmelser. Dette gælder også med henblik på eventuelle tredjeparter. Oplysninger og rådgivning fra os fratager ikke kunderne deres ansvar for at kontrollere, at vores produkter egner sig til det tilsigtede formål.

Kontaktoplysninger
Du kan finde adressen på det nærmeste kontor på SigmaAldrich.com/offices.

Bortskaffelse
Følg forholdsreglerne for bortskaffelse af genstande, der er forurenede med potentielt smittefarlige eller farlige biologiske materialer i henhold til alle gældende internationale, nationale og lokale bestemmelser.

Teknisk assistance
Besøg siden med teknisk service på vores websted på adressen SigmaAldrich.com/techservice.

Alle alvorlige hændelser med tilknytning til denne anordning skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren er registreret.

Standardgaranti
Den gældende garanti for de produkter, der er anført i dette dokument, kan findes på adressen SigmaAldrich.com/terms.

Fremstillet i Irland

Svenska

Ventilerad Millex®-GV-filterenhet (Steril)

SLGVV255F Antal: 50 per förpackning

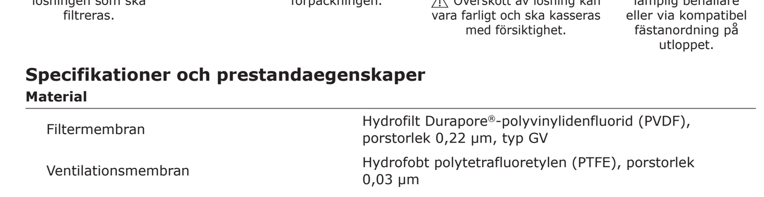
• 25 mm • Steril • Endast för engångsbruk • Icke-pyrogen

Avsedd användning
Ventilfiltret Millex®-GV (steril) är en medicinteknisk produkt avsedd att användas som sprutfilter för att rena små volymer av lösningar i direkt patientvård och vid beredning av tillsatser på apotek. Produkten är endast avsedd att användas av medicinsk personal eller laboratoriepersonal.

Introduktion
Detta filter är ett sterilt, ventilerat filter som används med sprutor för sterilisering och/eller rening av vattenbaserade lösningar för medicinska tillämpningar där avluftande och lågproteinbindande membran krävs eller önskas. Det tar bort mikroorganismer, partiklar, fällningar och olösta pulver större än 0,22 mikroner (µm). Detta engångsfilter är icke-pyrogent och icke-toxiskt. Det består av ett 0,22 µm membranfilter inneslutet i ett hölje av polyvinylklorid (PVC); hon-Luer-Lok™-anslutning på inlopp och han-Luer-slip-anslutning på utlopp. Ett hydrofobt filter på 0,03 µm i behållaren förhindrar att luft stängs in genom att automatiskt släppa ut luft som kommit in uppströms.

Kemisk kompatibilitet
Detta filter är kompatibelt med de flesta vattenbaserade lösningar. Lösningarnas kompatibilitet ska testas före användning. Mer information finns på SigmaAldrich.com/MedMillex.

VARNINGAR
- Filterlösningar med en temperaturgräns på 45 °C.
- Sprutfilter är endast avsedda för manuell användning, använd dem inte med automatiserade system.
- Ej lämpligt för filtrering av högviskösa lösningar eller blod.
- Filtrera inte lösningar innehållande 5 mg eller mindre av aktiv läkemedelssubstans såvida inte bindningsstudier har utförts.
- För att säkerställa att produkten är steril får den inte användas om förpackningen är skadad.
- Använd aseptisk teknik när produkten tas ut ur innerförpackningen, så att dess sterilitet bevaras.
- Får ej användas med sprutor som är mindre än 10 mL, eftersom tryck som överstiger det maximala trycktalet kan uppnås, vilket kan skada filtret och/eller ge personskador.
- Produkten får inte användas för direkt neuraxialt bruk som kan medföra kontakt med cerebrospinalvätska.
- Detta filter fungerar inte i två riktningar. Använd inte sprutan för att filtrera i omvänd riktning.
- Plötslig tryckförändring kan skada filtret.
- Plötslig tryckförlust innebär att det sannolikt är fel på filtret.
- Endast för engångsbruk. Återanvänd eller omsterilisera inte.
- Se till att fukta filtrets membran noggrant innan lösningen injiceras, det kan uppstå luftfickor i otillräckligt fuktade filter.
- Använd inte denna produkt som in-line-filter för trycksatta intravenösa (i.v.) administreringsset.
- Kassera på lämpligt vis efter engångsbruk. Se "Avfallshantering" nedan.

Användningsinstruktioner


1. Med handskar och aseptisk teknik: fyll sprutan med lösningen som ska filtreras.
2. Avlägsna höljet från förpackningen.
3. Anslut lämplig spruta till filtrets inlopp och ta ut produkten ur förpackningen.
4. Håll sprutan med filtret riktat uppåt. Fyll på det genom att trycka ut ett par droppar. ⚠ Överskott av lösning kan vara farligt och ska kasseras med försiktighet.
5. Tryck ner sprutkolven för att filtrera lösningen in i en lämplig behållare eller via kompatibel fästanordning på utloppet.

Specifikationer och prestandaegenskaper

Material	
Filtermembran	Hydrofilt Durapore®-polyvinylidenfluorid (PVDF), porstorlek 0,22 µm, typ GV
Ventilationsmembran	Hydrofobt polytetrafluoretylen (PTFE), porstorlek 0,03 µm
Hölje	Polyvinylklorid (PVC)
Dimensioner	
Inlopp till utlopp	27 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsyta	4 cm²
Temperaturgräns	45 °C
Tryckgräns vid 21 °C	5,1 bar inlopp och differentiellt
Filtreringsvolym	1–100 mL
Stoppvolym	≤ 0,1 mL efter luftrensning (typisk volym när ventilhålet är täckt för att förhindra luftflöde)
Steriliseringsmetod	Etylenoxidgas
Anslutningar	Hon-Luer-Lok™ på inlopp; han-Luer-slip på utlopp
Flödeshastighet vid 2,1 bar, 21 °C	≥40 mL/min

Anmärkning
Vi tillhandahåller information och råd till våra kunder om applikationsteknologier och regulatoriska frågor efter bästa förmåga, men utan ansvar och skyldigheter. Befintliga lagar och förordningar ska i samtliga fall iakttas av våra kunder. Detta gäller även med avseende på eventuella rättigheter för tredje part. Information och råd från oss befriar inte våra kunder från deras eget ansvar att kontrollera våra produkters lämplighet för det avsedda ändamålet.

Kontaktinformation
För information om närmaste kontor, besök SigmaAldrich.com/offices.

Avfallshantering
Följ försiktighetsåtgärderna för kassering av föremål som kontaminerats med potentiellt smittförande och farliga biologiska ämnen enligt alla tillämpliga internationella, federala, statliga och lokala förordningar.

Teknisk hjälp
Gå in på vår sida för teknisk service på SigmaAldrich.com/techservice.

Eventuella allvarliga tillbud med denna produkt ska rapporteras till tillverkaren och behörig tillsynsmyndighet i det land där användaren är etablerad.

Standardgaranti
Den giltiga garantin för produkterna i denna publikation finns på SigmaAldrich.com/terms.

Tillverkad i Irland

Latviski

Ventilētā Millex®-GV filtra ierīce (Sterila)

SLGVV255F Gab.: iepakojumā 50 gab.

• 25 mm • Sterils • Tikai vienreizējai lietošanai • Nepirogēnisks

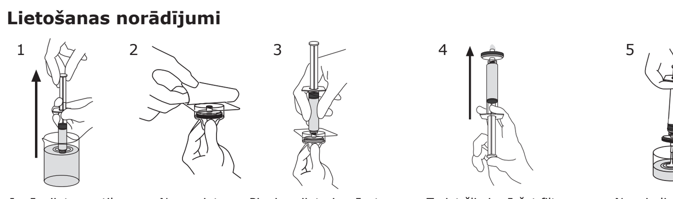
Paredzētais mērķis
Ventilētā Millex®-GV filtra ierīce (sterila) ir medicīniska ierīce, kas paredzēta lietošanai kā šļirces filtrs, lai dzidrinātu mazus šķīdumu tilpumus, veicot tiešu pacienta aprūpi un strādājot ar piemaisījumiem aptiekā. Paredzēts, ka ierīci izmanto tikai medicīnas un/vai laboratorijas profesionāļi.

Ievads
Šis filtrs ir sterils, ar šļirci darbināms ventilēts filtrs medicīniskām procedūrām paredzētu ūdens šķīdumu sterilizēšanai un/vai dzidrināšanai situācijās, kad ir nepieciešama vai vēlama gaisa izvadīšana un membrāna ar zemu olbaltumvielu saistīšanas spēju. Tas aiztur mikroorganismus, daļiņas, precipitātus un neizšķīdušas pulvera pikas, kuras lielākas par 0,22 µm. Šis vienreizējas lietošanas filtrs ir nepirogēnisks un netoksisks. Tas sastāv no 0,22 µm membrānu filtra, kas noslēgts polivinilhlorīda (PVH) korpusā ar Luer-Lok™ savienojumu ar iedobi ieplūdes vietā un Luer-slip savienojumu ar izcilni izplūdes vietā. 0,03 µm hidrofobiskais filtrs augšdaļā novērš gaisa uzkrāšanos, automātiski izvadot ar plūsmu iekļuvušo gaisu.

Ķīmiskā saderība
Šis ventilētais filtrs ir saderīgs ar lielāko daļu ūdens šķīdumu. Šķīduma saderība jāpārbauda pirms lietošanas. Lai uzzinātu vairāk informācijas, apmeklējiet vietni SigmaAldrich.com/MedMillex.

BRĪDINĀJUMI
- Filtrējiet šķīdumus ar 45 °C temperatūras robežu.
- Šļirču filtri ir paredzēti tikai manuālai lietošanai; neizmantojiet automatizētās sistēmās.
- Nav piemērots augstas viskozitātes šķīdumu vai asins filtrēšanai.
- Nelietot šķīdumu filtrēšanai, lai filtrētu šķīdumus, kas satur 5 mg vai mazāk aktīvās zāļu vielas, izņemot gadījumus, kad ir veikti saistīšanās pētījumi.
- Lai nodrošinātu sterilitāti, neizmantojiet šo izstrādājumu, ja tā iepakojums ir bojāts.
- Ievērojiet aseptikas noteikumus, lai saglabātu sterilitāti, kad izstrādājums tiek izņemts no primārā iepakojuma.
- Nelietot ar šļircēm, kas mazākas par 10 mL, jo var tikt pārsniegts maksimālais pieļaujamais spiediens, kas var izraisīt filtra bojājumu un/vai kaitējumu darbiniekiem.
- Nelietot tiešai neiroaksiālai procedūrai, ja ir iespējama saskare ar cerebrospinālo šķidrumu.
- Šis filtrs nav divos virzienos atbalstīts. Nelietot šļirci filtrēšanai pretējā virzienā.
- Pēkšņas spiediena izmaiņas var bojāt filtru.
- Pēkšņs spiediena zudums var norādīt uz filtra atteici.
- Tikai vienreizējai lietošanai; nelietot un nesterilizēt atkārtoti.
- Pirms anestēzijas šķīduma injicēšanas filtra membrāna kārtīgi jāsamitrina; nepietiekami samitrināti filtri var nosprostoties ar gaisu.
- Nelietot šo izstrādājumu kā sistēmas filtru gravitācijas intravenozās (IV) ievadīšanas komplektiem.
- Atbilstoši iznīcināt pēc vienas lietošanas reizes. Skatīt sadaļu "Utilizācija".

Lietošanas norādījumi



1. Ievērojiet aseptikas noteikumus, valkājot cimdus: piepildiet šļirci ar filtrējamo šķīdumu.
2. Noņemiet iepakojuma pārsegu.
3. Pievienojiet piemērotu šļirci filtra izplūdei un izņemiet šo komplektu no iepakojuma.
4. Turiet šļirci, vēršot filtru uz augšu, un izspiediet dažus šķīduma pilienus, lai samitrinātu filtru. ⚠ Pārmērīgi daudz šķīduma var radīt bīstamību un no tā jāatbrīvojas uzmanīgi.
5. Nospiediet šļirces virzuli, lai filtrētu šķīdumu piemērotā konteinerā vai piemērotā izplūdes piederumā.

Specifikācijas un darbības īpatnības

Materiāli	
Filtra membrāna	Hidrofilisks Durapore® polivinilidēnfluorīds (PVDF), poru izmērs 0,22 µm, GV tips
Gaisa izvadīšanas membrāna	Hidrofobisks politetrafluoretilēns (PTFE), poru izmērs 0,03 µm
Apvalks	Polivinilhlorīds (PVH)
Izmēri	
No ieplūdes līdz izplūdes vietai	27 mm
Diametrs	29 mm
Filtrēšanas laukums	4 cm²
Temperatūras robeža	45 °C
Spiediena robeža 21 °C temperatūrā	5,1 bāri ieplūdes vietā un citur
Filtrēšanas tilpums	1–100 mL
Aiztures tilpums	≤ 0,1 mL pēc gaisa izvadīšanas (parastais tilpums, kad gaisa izvadīšanas atvere ir pārsegta, lai novērstu gaisa plūsmu)
Sterilizācijas metode	Etilēnoksīda gāze
Savienojumi	Luer-Lok™ ar iedobi ieplūdes vietā, Luer-slip ar izcilni izplūdes vietā
Plūsmas ātrums pie 2,1 bāra, 21 °C	≥ 40 mL/min

Paziņojums
Mēs sniedzam informāciju un padomus mūsu klientiem par lietojumprogrammu tehnoloģijām un normatīvajiem jautājumiem, cik vien labi zinām un spējam, bet bez pienākumiem vai atbildības. Mūsu klienti visos gadījumos ievēro spēkā esošos normatīvos aktus. Tas attiecas arī uz trešo pušu tiesībām. Mūsu informācija un ieteikumi neatbrīvo mūsu klientus no atbildības par to, lai tiktu pārbaudīta mūsu produktu piemērotība paredzētajam mērķim.

Kontaktinformācija
Lai uzzinātu tuvākā biroja atrašanās vietu, apmeklējiet vietni SigmaAldrich.com/offices.

Utilizācija
Ievērojiet tādu objektu, kas piesārņoti ar potenciāli infekciozu vai bīstamu bioloģisku materiālu, utilizācijas piesardzības pasākumus un veiciet to atbilstoši visiem spēkā esošajiem starptautiskajiem, pavalsts, reģiona un vietējiem noteikumiem.

Tehniskais atbalsts
Apmeklējiet tehnoloģiju pakalpojuma lapu mūsu tīmekļa vietnē SigmaAldrich.com/techservice.

Par jebkādiem nopietniem negadījumiem ar šo ierīci jāziņo ražotājam un kompetentajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs.

Standarta garantija
Šajā publikācijā norādīto izstrādājumu garantiju varat skatīt tīmekļa vietnē SigmaAldrich.com/terms.

Ražots Īrijā

Lietuviškai

„Vented Millex®-GV" filtras (Sterilus)

SLGVV255F Kiekis: 50 vnt. pakuotėje

• 25 mm • Sterilus • Skirtas naudoti tik vieną kartą • Nepirogeniškas

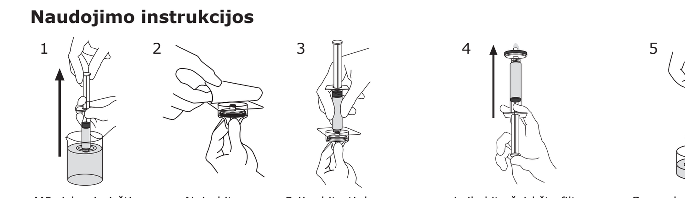
Paskirtis
„Vented Millex®-GV" filtras (sterilus) yra medicinos priemonė, skirta naudoti kaip švirkšto filtras mažo tūrio tirpalams nuskaidrinti tiesiogiai prižiūrint pacientus ir naudojant farmacijos priedus. Priemonė skirta naudoti tik medicinos ir (arba) laboratorijos specialistams.

Įvadas
Šis filtras yra sterilus, švirkštu valdomas oro išleidimo filtras, skirtas vandeniniams tirpalams, kurie skirti medicininėms reikmėms, kai reikia arba yra pageidautina išleisti orą ir yra reikalinga arba pageidautina nedidelio molekulinio svorio baltymus prijungianti membrana, sterilizuoti ir (arba) nuskaidrinti. Jis pašalina mikroorganizmus, daleles, nuosėdas ir neištirpusius didesnius nei 0,22 µm miltelius. Šis vienkartinis filtras yra nepirogeniškas ir netoksiškas. Jį sudaro polivinilchlorido (PVC) korpuse sandariai uždarytas membraninis filtras su 0,22 µm poromis su lizdine „Luer-Lok™" įvado jungtimi ir kištukine „Luer-slip" išvado jungtimi. Hidrofobinis filtras, kurio porų dydis yra 0,03 µm, gaubtoje dalyje saugo, kad nepatektų oro, automatiškai išleisdamas prasiskverbusį orą aukštyn.

Cheminis suderinamumas
Šis oro išleidimo filtras yra suderinamas su dauguma vandeninių tirpalų. Prieš naudojant reikia patikrinti tirpalo suderinamumą. Daugiau informacijos rasite adresu SigmaAldrich.com/MedMillex.

ĮSPĖJIMAI
- Filtruokite tirpalus taikydami 45 °C temperatūrinius apribojimus.
- Švirkšto filtrai skirti naudoti tik rankiniu būdu; nenaudokite su automatinėmis sistemomis.
- Netinka dideliо klampumo tirpalams ar kraujui filtruoti.
- Nefiltruokite tirpalų, kuriuose yra 5 mg arba mažiau veikliųjų vaisto medžiagų, nebent buvo atlikti surišimo tyrimai.
- Siekdami užtikrinti sterilumą, nenaudokite produkto, jei pakuotė pažeista.
- Taikydami aseptinį metodą, užtikrinkite sterilumą, kai išimate produktą iš pirminės pakuotės.
- Nenaudokite su mažesnės nei 10 mL talpos švirkštais, nes gali būti pasiektas maksimalų slėgį viršijantis slėgis, dėl ko gali būti pažeistas filtras ir (arba) sužaloti žmonės.
- Nenaudokite tiesioginiu neuroaksaliniu būdu, kai galimas sąlytis su cerebrospinaliniu skysčiu.
- Šis filtras nėra dvikryptis. Nenaudokite švirkšto filtro norėdami filtruoti atvirkštine kryptimi.
- Staigiai sumažėjus slėgiui, filtras gali būti pažeistas.
- Staigus slėgio sumažėjimas galėtų reikšti filtro gedimą.
- Skirtas naudoti tik vieną kartą; nenaudokite ir nesterilizuokite pakartotinai.
- Prieš švirkšdami tirpalą, kruopščiai sudrėkinkite filtro membraną; netinkamai sudrėkinus filtrus, juose gali susikaupti oras.
- Nenaudokite šio produkto kaip linijinio filtro su gravitaciniais intraveniniais (IV) leidimo rinkiniais
- Panaudoję vieną kartą, atitinkamai išmeskite. Žr. toliau esantį skirsnį „Išmetimas".

Naudojimo instrukcijos



1. Mūvėdami pirštines ir taikydami aseptinį metodą, pripildykite švirkštą ketinamo filtruoti tirpalo.
2. Nuimkite pakuotės dangtelį.
3. Prijunkite tinkamą švirkštą prie filtro įvado ir išimkite priemonę iš pakuotės.
4. Laikykite švirkštą filtru aukštyn ir pripildykite išstumdami kelis lašus, kad sudrėkintumėte filtrą. ⚠ Tirpalo perteklius gali būti pavojingas, tad jį reikia atsargiai pašalinti.
5. Spausdami švirkšto stūmoklį filtruokite tirpalą į tinkamą talpyklą arba suderinamą priedą ant įvado.

Specifikacijos ir veikimo charakteristikos

Medžiagos	
Filtravimo membrana	Hidrofilinis „Durapore®" polivinilideno fluoridas (PVDF), porų dydis 0,22 µm, GV tipas
Oro išleidimo membrana	Hidrofobinis politetrafluoretilenas (PTFE), porų dydis 0,03 µm
Korpusas	Polivinilchloridas (PVC)
Matmenys	
Nuo įvado iki išvado	27 mm
Skersmuo	29 mm
Filtravimo plotas	4 cm²
Temperatūriniai apribojimai	45 °C
Slėgio apribojimai esant 21 °C	5,1 bar, įvadas ir diferencialas
Filtravimo tūris	1–100 mL
Sulaikymo tūris	≤ 0,1 mL po oro išpūtimo (įprastas tūris, kai oro išleidimo anga uždengta, kad netekėtų oro srautas)
Sterilizavimo metodas	Etileno oksido dujos
Jungtys	Lizdinis „Luer-Lok™" įvadas, kištukinis „Luer-slip" išvadas
Srauto greitis esant 2,1 bar, 21 °C	≥ 40 mL/min.

Pastaba
Mes tiekiame informaciją ir patarimus savo klientams taikomųjų technologijų ir teisiniais klausimais remdamiesi savo geriausiomis žiniomis ir gebėjimais, tačiau neprisiimame įsipareigojimų ir atsakomybės. Visais atvejais mūsų klientai turi laikytis galiojančių įstatymų ir taisyklių. Tai taip pat taikoma trečiųjų šalių teisėms. Mūsų informacija ir patarimai neatleidžia mūsų klientų nuo atsakomybės tikrinti mūsų produktų tinkamumą numatytam tikslui.

Kontaktinė informacija
Norėdami rasti artimiausią biurą, apsilankykite adresu SigmaAldrich.com/offices.

Išmetimas
Laikykitės atsargumo priemonių šalindami daiktus, užterštus potencialiai užkrečiama arba pavojinga biologine medžiaga, vadovaukitės visais galiojančiais tarptautiniais, federaliniais, valstijų ir vietos reglamentais.

Techninė pagalba
Apsilankykite mūsų interneto svetainės techninės priežiūros puslapyje adresu SigmaAldrich.com/techservice.

Apie rimtus incidentus, susijusius su šiuo prietaisu, reikia pranešti gamintojui ir šalies, kurioje įsisteigęs naudotojas, kompetentingajai institucijai.

Standartinė garantija
Šiame leidinyje išvardytų gaminių garantiją galima rasti adresu SigmaAldrich.com/terms.

Pagaminta Airijoje

Magyar

Szellőzőnyílással rendelkező Millex®-GV szűrőegység (Steril)

SLGVV255F Mennyiség: 50 db-os csomag

• 25 mm • Steril • Kizárólag egyszeri használatra • Nem pirogén

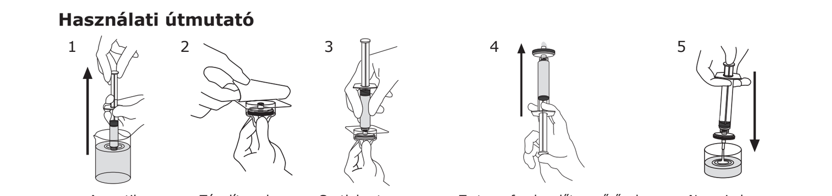
Javasolt felhasználás
A szellőzőnyílással rendelkező Millex®-GV (steril) szűrőegység fecskendőszűrőként használatos orvosi eszköz kis térfogatú oldatok tisztítására a közvetlen betegellátásban és a gyógyszertári keverési alkalmazásoknál. Az eszköz kizárólag orvosi és/vagy laboratóriumi szakemberek általi használatra szolgál.

Bevezetés
Ez a szűrő egy steril, szellőzőnyílással rendelkező fecskendővel működtetett szűrő orvosi alkalmazású vizes oldatok sterilizálására és/vagy tisztítására, ahol a szellőztetés és az alacsony fehérjekötő-képességű membránok használata előírt vagy kívánatos. Eltávolítja a 0,22 µm-nél nagyobb mikroorganizmusokat, részecskéket, csapadékokat és oldhatatlan porokat. Ez az egyszer használatos szűrő nem pirogén és nem mérgező. Polivinil-klorid (PVC) tokba zárt, 0,22 µm-es membránszűrőből áll, amely egy bemeneti Luer-Lok™ csatlakozóval és egy kimeneti Luer-slip csatlakozóval rendelkezik. A kupakban a 0,03 µm-es hidrofób szűrő megakadályozza a levegő csapdába esését, automatikus, ellentétes irányú levegőszellőztetéssel.

Kémiai kompatibilitás
Ez a szellőzőnyílással rendelkező szűrő a legtöbb vizes oldattal kompatibilis. Az oldat kompatibilitását használat előtt ellenőrizni kell. Látogasson el a SigmaAldrich.com/MedMillex oldalra további információért.

FIGYELMEZTETÉSEK
- Az oldatok szűrése során a hőmérsékleti határérték 45 °C.
- A fecskendőszűrők csak kézi használatra szolgálnak; ne használja automatizált rendszerekben.
- Nem alkalmas nagy viszkozitású oldatok vagy vér szűrésére.
- Ne szűrjön 5 mg vagy annál kevesebb hatóanyagot tartalmazó oldatokat, kivéve, ha kötődési vizsgálatokat végeztek.
- A sterilitás biztosítása érdekében ne használja a terméket, ha a csomagolás sérült.
- Használjon aszeptikus technikát a termék elsődleges csomagolásból történő eltávolításának sterilitása érdekében.
- Ne használja 10 mL-nél kisebb fecskendőkkel, mert a maximális névleges nyomást meghaladó nyomás alakulhat ki, ami a szűrő károsodását és/vagy személyi sérülést okozhat.
- Ne használja közvetlen neuraxiális alkalmazásokhoz, amelyek során az eszköz kapcsolatba kerülhet a gerincvelői folyadékkal.
- Ez a szűrő nem kétirányú. Ne használja a fecskendőt oldatok fordított irányban történő szűrésére.
- A hirtelen nyomásváltozás károsíthatja a szűrőt.
- A hirtelen nyomásvesztés a szűrő meghibásodását jelezheti.
- Csak egyszeri használatra; ne használja fel újra és ne sterilizálja újra.
- Ügyeljen arra, hogy a szűrőmembránt alaposan nedvesítse meg az oldat befecskendezése előtt; a nem megfelelően nedvesített szűrők légzáróvá válhatnak.
- Ne használja ezt a terméket gravitációsan táplált intravénás (IV) adagolókészletekkel in-line szűrőként.
- Az egyszeri használat után megfelelő módon végezze el az ártalmatlanítást. Lásd alább az „Ártalmatlanítás" című részt.

Használati útmutató



1. Aszeptikus technikával, kesztyűt viselve: töltse meg a fecskendőt a szűrni kívánt oldattal.
2. Távolítsa el a csomagolás fedelét.
3. Csatlakoztassa a megfelelő fecskendőt a szűrő bemenetéhez, és vegye ki az eszközt a csomagolásból.
4. Tartsa a fecskendőt a szűrővel felfelé, és néhány cseppet nyomjon át a nedves szűrőbe. ⚠ A felesleges oldat veszélyes lehet, és óvatosan kell ártalmatlanítani.
5. Nyomja le a fecskendő dugattyúját, hogy az oldatot a megfelelő tartályba vagy a kimeneti nyíláson lévő kompatibilis tartozékba szűrje.

Specifikációk és teljesítményjellemzők

Anyagok	
Szűrőmembrán	Hidrofil Durapore® polivinilidén-fluorid (PVDF), pórusméret 0,22 µm, GV típus
Szellőzőmembrán	Hidrofób politetrafluor-etilén (PTFE), 0,03 µm-es pórusméret
Burkolat	Polivinil-klorid (PVC)
Méret	
Bemenettől kimenetig	27 mm
Átmérő	29 mm
Szűrőfelület	4 cm²
Hőmérséklet határérték	45 °C
Nyomáshatár: 21 °C	5,1 bar bemeneti és differenciálnyomás
Szűrőtérfogat	1–100 mL
Visszatartott folyadékmennyiség térfogat	≤ 0,1 mL a légtelenítés után (tipikus térfogat, ha a szellőzőnyílás le van fedve a levegő áramlásának megakadályozása érdekében)
Sterilizálási módszer	Etilén-oxid gáz
Csatlakozások	Bemeneti Luer-Lok™ csatlakozó, kimeneti Luer-slip csatlakozó
Áramlási sebesség: 2,1 bar, 21 °C	≥ 40 mL/perc

Figyelmeztetés
Vevőinknek legjobb tudásunk és képességünk szerint tájékoztatást és tanácsot nyújtunk az alkalmazási technológiákról és szabályozási ügyekről, de ezért nem vállalunk jogi kötelezettséget vagy felelősséget. A meglevő törvényeket és jogszabályokat vevőinknek minden esetben figyelembe kell venniük. Ez érvényes a harmadik felek jogaira is. Információink és tanácsaink nem mentik fel vevőinket a felelősség alól, hogy ellenőrizzék termékeink alkalmasságát az adott célra.

Kapcsolattartó adatai
Az Önhöz legközelebbi iroda megtalálásához látogasson el a következő honlapra: SigmaAldrich.com/offices.

Ártalmatlanítás
Kövesse a potenciálisan fertőző vagy veszélyes biológiai anyaggal szennyezett tárgyak ártalmatlanítására vonatkozó óvintézkedéseket a vonatkozó nemzetközi, szövetségi, állami és helyi előírásoknak megfelelően.

Műszaki támogatás
Látogassa meg a műszaki szerviz oldalunkat a honlapunkon: SigmaAldrich.com/techservice.

A készülékkel kapcsolatos bármilyen súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó tartózkodási helye szerinti ország illetékes hatóságának.

Általános garancia
A jelen közleményben felsorolt termékekre vonatkozó garanciáról a SigmaAldrich.com/terms oldalon tájékozódhat.

Írországban készült

Česky

Odvzdušňovaná filtrační jednotka Millex®-GV (Sterilní)

SLGVV255F Ks: 50/balení

• 25 mm • Sterilní • Pouze pro jednorázové použití • Apyrogenní

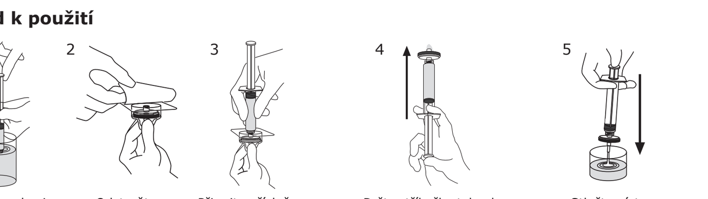
Určené použití
Odvzdušňovaná filtrační jednotka Millex®-GV (sterilní) je zdravotnický prostředek určený k použití jako filtr na injekční stříkačku k mechanickému čištění malých objemů roztoků při přímé péči o pacienta a přípravě směsí v lékárnách. Prostředek je určen pouze k odbornému použití ve zdravotnickém a/nebo laboratorním prostředí.

Úvod
Tento filtr je sterilní odvzdušňovaný filtr na injekční stříkačku určený ke sterilizaci a/nebo mechanickému čištění vodných roztoků pro zdravotnické aplikace v situacích, kdy je nutné nebo požadované odvzdušňování a nízká vazba membrány na proteiny. Odstraňuje mikroorganismy, částice, sraženiny a nerozpuštěné prášky o rozměrech částic větších než 0,22 µm. Tento filtr na jedno použití je apyrogenní a netoxický. Sestává z membránového filtru o velikosti pórů 0,22 µm utěsněného v pouzdře z polyvinylchloridu (PVC) se vstupním samičím Luer-Lok™ konektorem a výstupním samčím Luer-slip konektorem. Hydrofobní filtr o velikosti pórů 0,03 µm v hlavici brání zablokování vzduchem tím, že vzduch přiváděný výše v systému automaticky odpouští.

Chemická kompatibilita
Tento odvzdušňovaný filtr je kompatibilní s většinou vodných roztoků. Kompatibilitu roztoku je třeba před použitím ověřit. Více informací naleznete na SigmaAldrich.com/MedMillex.

VAROVÁNÍ
- Mezní teplota filtrovaných roztoků je 45 °C.
- Filtry na injekční stříkačku jsou pouze pro manuální použití; nepoužívat v automatizovaných systémech.
- Není vhodné pro filtrování roztoků o vysoké viskozitě nebo krve.
- Roztoky obsahující 5 mg nebo méně léčivé látky nefiltrujte, pokud nebyly provedeny vazebné studie.
- Aby byla zajištěna sterilita produktu, nepoužívejte jej, pokud je balení poškozeno.
- Pro zachování sterility postupujte při vyjímání produktu z primárního obalu podle zásad aseptické techniky.
- Prostředek nepoužívejte s injekčními stříkačkami o objemu menším než 10 mL, neboť může dojít k překročení maximálního přípustného tlaku, což může potenciálně způsobit poškození filtru nebo poranění osoby.
- Nepoužívejte pro přímé neuroaxiální podávání, při němž může dojít ke kontaktu s mozkomíšním mokem.
- Tento filtr není obousměrný. Nepoužívejte injekční stříkačku pro filtraci opačným směrem.
- Náhlé změny tlaku mohou poškodit filtr.
- Náhlá ztráta tlaku může znamenat selhání filtru.
- Pouze pro jednorázové použití; nepoužívejte ani nesterilizujte opakovaně.
- Před injekcí roztoku membránu filtru důkladně navlhčete. Nesprávně navlhčené filtry se mohou zablokovat vzduchem.
- Tento filtr nepoužívejte jako vřazený filtr se soupravami pro gravitační intravenózní (i.v.) infuzi.
- Po jednom použití prostředek odpovídajícím způsobem zlikvidujte. Viz „Likvidace" níže.

Návod k použití



1. Použijte rukavice a postupujte dle zásad aseptické techniky: injekční stříkačku naplňte roztokem, který je třeba přefiltrovat.
2. Odstraňte z balení ochranný kryt.
3. Připojte příslušnou injekční stříkačku na vstup filtru a sestavu vyjměte z balení.
4. Držte stříkačku tak, aby filtr směřoval vzhůru, a protlačením několika kapek roztoku filtr navlhčete. ⚠ Přebytečný roztok může být nebezpečný a je třeba jej bezpečně zlikvidovat.
5. Stlačte píst injekční stříkačky a přefiltrujte roztok do vhodné nádoby nebo kompatibilního nástavce na výstupu.

Specifikace a funkční způsobilost

Materiály	
Membrána filtru	Hydrofilní polyvinylidenfluorid (PVDF) Durapore®, velikost pórů 0,22 µm, typ GV
Odvzdušňovací membrána	Hydrofobní polytetrafluorethylen (PTFE), velikost pórů 0,03 µm
Pouzdro	Polyvinylchlorid (PVC)
Rozměry	
Od vstupu po výstup	27 mm
Průměr	29 mm
Filtrační povrch	4 cm²
Omezení teploty	45 °C
Omezení tlaku při teplotě 21 °C	5,1 bary na vstupu a rozdíl
Filtrační objem	1–100 mL
Mrtvý objem	≤ 0,1 mL po profouknutí vzduchem (typický objem při zakrytí odvzdušňovacího otvoru, aby nedocházelo k proudění vzduchu)
Metoda sterilizace	Plynný ethylenoxid
Přípojky	Vstup samičí Luer-Lok™, výstup samčí Luer-slip
Průtok při 2,1 bar, 21 °C	≥ 40 mL/min

Poznámka
Našim zákazníkům poskytujeme informace a rady týkající se aplikačních technologií a právních předpisů na základě našich nejlepších vědomostí a schopností, nepřebíráme ale žádné závazky nebo odpovědnost. Naši zákazníci musí ve všech případech brát v úvahu platné zákony a předpisy a dodržovat je. Uvedené platí i pro případná práva třetích stran. Naše informace a rady nezbavují naše zákazníky jejich vlastní odpovědnosti za kontrolu vhodnosti našich produktů k předpokládanému účelu.

Kontaktní údaje
Adresu nejbližší pobočky najdete na stránce SigmaAldrich.com/offices.

Likvidace
Při likvidaci položek kontaminovaných potenciálně infekčním či nebezpečným biologickým materiálem dodržujte bezpečnostní opatření a postupujte dle všech platných mezinárodních, federálních, státních a lokálních nařízení.

Technická podpora
Informace najdete na naší stránce technické podpory SigmaAldrich.com/techservice.

Všechny závažné příhody související s tímto prostředkem musí být hlášeny výrobci a příslušnému orgánu v zemi uživatele.

Standardní záruka
Informace o platné záruce na produkty uvedené v tomto dokumentu lze najít na stránce SigmaAldrich.com/terms.

Vyrobeno v Irsku

Polski

Filtr Millex®-GV z układem odpowietrzającym (sterylny)

SLGVV255F Ilość: 50 w opakowaniu

• 25 mm • Sterylny • Wyłącznie do jednorazowego użytku • Niepirogenny

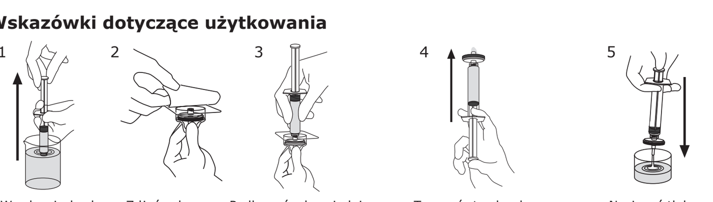
Przeznaczenie
Filtr Millex®-GV z układem odpowietrzającym (sterylny) to wyrób medyczny służący jako filtr do strzykawek przeznaczony do klarowania niewielkich ilości roztworów w bezpośredniej opiece medycznej i przygotowywania mieszanin aptecznych. Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do użytku medycznego i/lub laboratoryjnego.

Wprowadzenie
Ten filtr jest sterylnym filtrem z układem odpowietrzającym, przeznaczonym do stosowania ze strzykawkami w celu sterylizacji i/lub klarowania roztworów wodnych do medycznych zastosowań, gdy konieczne lub pożądane są membrany odpowietrzające i o niskim wiązaniu białek. Filtr umożliwia eliminację drobnoustrojów, cząsteczek, osadów i nierozpuszczonych cząstek o średnicy przekraczającej 0,22 µm. Ten jednorazowy filtr jest niepirogenny i nietoksyczny. Ma membranę filtrującą o średnicy porów 0,22 µm osadzoną w obudowie z polichlorku winylu (PVC) z żeńskim złączem doprowadzającym Luer-Lok™ i męskim złączem odprowadzającym Luer-slip. Filtr hydrofobowy 0,03 µm w kopułce obudowy zabezpiecza przed zapowietrzeniem i zablokowaniem filtra podczas przepływu powietrza do strzykawki.

Kompatybilność chemiczna
Ten filtr z układem odpowietrzającym jest kompatybilny z większością roztworów wodnych. Przed użyciem należy przetestować kompatybilność roztworu.
Szczegółowe informacje można znaleźć na stronie SigmaAldrich.com/MedMillex.

OSTRZEŻENIA
- Filtrować można roztwory o temperaturze granicznej 45 °C.
- Filtry strzykawkowe są przeznaczone wyłącznie do użytku ręcznego; nie używać w systemach zautomatyzowanych.
- Wyrób nieodpowiedni do filtrowania roztworów o wysokiej lepkości lub krwi.
- Nie należy filtrować roztworów zawierających 5 mg lub mniej aktywnych materiałów leczniczych, chyba że przeprowadzono badania nad tworzeniem wiązań.
- Aby mieć pewność, że wyrób jest sterylny, nie należy go używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Aby zachować sterylność podczas wyjmowania wyrobu z opakowania jednostkowego, należy zastosować technikę aseptyczną.
- Nie stosować ze strzykawkami o objętości mniejszej niż 10 mL, ponieważ takie użycie może spowodować osiągnięcie ciśnienia przekraczającego maksymalną wartość znamionową i doprowadzić do uszkodzenia filtra i/lub uszczerbku na zdrowiu.
- Nie stosować w zastosowaniach neuroosiowych, które mogą obejmować kontakt z płynem mózgowo-rdzeniowym.
- Ten filtr nie jest dwukierunkowy. Nie należy używać strzykawki do filtrowania roztworów w odwrotnym kierunku.
- Nagłe zmiany ciśnienia mogą uszkodzić filtr.
- Nagły spadek ciśnienia może wskazywać na wadę filtra.
- Do jednorazowego użytku; nie używać ponownie i nie sterylizować ponownie.
- Należy się upewnić, że membrana filtra jest dokładnie zwilżona przed wstrzyknięciem roztworu; nieodpowiednio zwilżony filtr może ulec zapowietrzeniu.
- Nie należy używać tego produktu jako filtra w linii do grawitacyjnych zestawów do podawania dożylnego (IV).
- Filtr należy wyrzucić po jednokrotnym użyciu. Patrz „Utylizacja" poniżej.

Wskazówki dotyczące użytkowania



1. W rękawiczkach, z zastosowaniem techniki aseptycznej: napełnić strzykawkę roztworem do filtrowania.
2. Zdjąć osłonę z opakowania.
3. Podłączyć odpowiednią strzykawkę do wlotu filtra i zdjąć opakowanie.
4. Trzymać strzykawkę z filtrem skierowanym do góry i przesuwając tłok do góry, wypchnąć kilka kropel roztworu, aby zwilżyć filtr. ⚠ Nadmiar roztworu może być niebezpieczny i powinien zostać usunięty z zachowaniem ostrożności.
5. Nacisnąć tłok strzykawki, aby przefiltrować roztwór do odpowiedniego pojemnika lub kompatybilnej nasadki na wylocie.

Dane techniczne i charakterystyka działania

Materiały	
Membrana filtra	Hydrofilowy polifluorek winylidenu (PVDF) Durapore®, rozmiar porów 0,22 µm, typ GV
Membrana odpowietrzająca	Hydrofobowy politetrafluoroetylen (PTFE), rozmiar porów 0,03 µm
Obudowa	Polichlorek winylu (PVC)
Wymiary	
Od złącza doprowadzającego do złącza odprowadzającego	27 mm
Średnica	29 mm
Powierzchnia filtracyjna	4 cm²
Limit temperatury	45 °C
Limit ciśnienia w temperaturze 21 °C	5,1 bara – zawór wlotowy i różnica ciśnień
Objętość filtracyjna	1–100 mL
Zatrzymana objętość	≤ 0,1 mL po przedmuchaniu (typowa objętość, gdy otwór wentylacyjny jest przykryty w celu zapobieżenia przepływowi powietrza)
Metoda sterylizacji	Gazowa tlenkiem etylenu
Połączenia	Żeńskie złącze doprowadzające Luer-Lok™; męskie złącze odprowadzające Luer-slip
Natężenie przepływu przy ciśnieniu 2,1 bara w temperaturze 21 °C	≥ 40 mL/min

Uwaga
Przekazujemy naszym klientom informacje i porady dotyczące zastosowań technologicznych i kwestii regulacyjnych zgodnie z naszą aktualną wiedzą i możliwościami, jednak bez zobowiązań i odpowiedzialności. Nasi klienci powinni zawsze stosować się do obowiązujących przepisów i regulacji prawnych. Dotyczy to również wszelkich praw stron trzecich. Nasze informacje i porady nie zwalniają naszych klientów z odpowiedzialności za sprawdzenie przydatności naszych produktów do określonych celów.

Dane kontaktowe
Informacje o najbliższym biurze znajdują się na stronie SigmaAldrich.com/offices.

Utylizacja
Należy przestrzegać środków ostrożności dotyczących utylizacji elementów skażonych z materiałami potencjalnie zakaźnymi lub stanowiącymi zagrożenie biologiczne zgodnie ze wszystkimi obowiązującymi przepisami międzynarodowymi, federalnymi, stanowymi i lokalnymi.

Wsparcie techniczne
Zapraszamy na stronę serwisu technicznego w naszej witrynie internetowej pod adresem SigmaAldrich.com/techservice.

Każdy poważny incydent dotyczący tego wyrobu powinien zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi kraju, w którym użytkownik ma siedzibę.

Standardowa gwarancja
Gwarancja dla produktów wskazanych w niniejszej publikacji znajduje się pod adresem SigmaAldrich.com/terms.

Wyprodukowano w Irlandii

繁體中文

空氣 Millex®-GV 過濾器（無菌）

SLGVV255F 數量：50 包

• 25 mm • 無菌 • 僅限一次性使用 • 無熱原

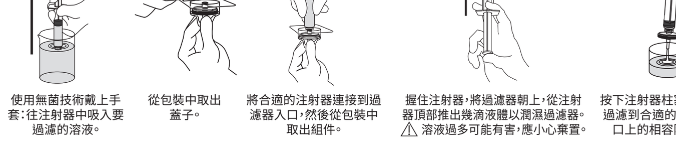
擬定用途
通氣 Millex®-GV 無菌過濾器是一種醫療設備，可用作針頭過濾器，在直接患者護理和藥房配藥應用中，對小體積溶液進行澄清。該設備僅供醫療和/或實驗室專業人仕使用。

引言
該過濾器是一種無菌、注射器操作的通氣過濾器，在需要或要求通氣和低蛋白結合膜的醫療應用中，用於對水溶液進行滅菌和/或澄清。它去除大於 0.22 µm 的微生物、顆粒、沉澱物和未溶解的粉末。這種一次性過濾器無熱源且無毒。它由一個密封在聚氯乙烯 (PVC) 外殼中的 0.22 µm 膜過濾器組成，帶有一個母 Luer-Lok™ 入口接頭和一個公魯爾滑接出口接頭。半圓形外殼中的 0.03 µm 疏水過濾器自動排出上游引入的空氣，從而防止氣塞。

化學相容性
該通氣過濾器與大多數水溶液相容。使用前應測試溶液的相容性。欲悉詳情，請上：SigmaAldrich.com/MedMillex。

警告
- 過濾溫度限制為 45 °C 以下的溶液。
- 針頭過濾器僅供手動使用；請勿在自動系統上使用。
- 不適合過濾高黏度溶液或血液。
- 除非已進行結合研究，否則請勿過濾含有 5 mg 或更少活性藥物材料的溶液。
- 為確保無菌，如果包裝破損，請勿使用本產品。
- 使用無菌技術保持無菌，從最初包裝中取出產品。
- 請勿用於小於 10 mL 的注射器，因為壓力可能會超過最大壓力額定值，從而可能會損壞過濾器和/或造成人身傷害。
- 請勿用於可能與腦脊液接觸的直接椎管內應用。
- 此過濾器不是雙向的。請勿使用注射器反方向過濾。
- 壓力的突然變化可能會損壞過濾器。
- 突然失壓可能表明過濾器失效。
- 僅限一次性使用；請勿重複使用或重複消毒。
- 確保在注入溶液前徹底潤濕濾膜；未正確潤濕的過濾器可能會發生氣塞。
- 請勿將本產品用作重力輸注靜脈 (IV) 給藥裝置的管內過濾器。
- 一次性使用後應正確棄置。請參閱下文"棄置"一節。

使用說明



1. 使用無菌技術戴上手套：往注射器中吸入要過濾的溶液。
2. 從包裝中取出蓋子。
3. 將合適的注射器連接到過濾器入口，然後從包裝中取出組件。
4. 握住注射器，將過濾器朝上，從注射器頂部推出幾滴液體以潤濕過濾器。⚠ 溶液過多可能有害，應小心棄置。
5. 按下注射器柱塞，將溶液過濾到合適的容器或出口上的相容附件中。

規格和性能特點

材料	
濾膜	親水性 Durapore® 聚偏二氟乙烯 (PVDF)，孔徑 0.22 µm，GV 型
排氣膜	疏水性聚四氟乙烯 (PTFE)，孔徑 0.03 µm
外殼	聚氯乙烯 (PVC)
尺寸	
入口到出口	27 mm
直徑	29 mm
過濾面積	4 cm²
溫度限制	45 °C
21 °C 時的壓力限制	入口 5.1 bar 和壓差
過濾量	1–100 mL
滯留量	空氣吹掃後 ≤ 0.1 mL（蓋住通氣孔以防止空氣流動時的典型體積）
消毒方法	環氧乙烷氣體
連接	母 Luer-Lok™ 入口；公魯爾滑接出口
2.1 bar、21°C 時的流量	≥ 40 mL/min

聲明
我們盡力為客戶提供關於產品應用及相關法規方面的資訊及建議，但是我們概不承擔任何責任和義務。在任何情況下，客戶均應當遵守現行法律和法規。這也適用於任何第三方權利。我們的資訊及建議不免除我們的客戶對於檢查我們產品是否適用設計用途的責任。

聯絡資訊
有關離您最近的辦事處的位置，請前往：SigmaAldrich.com/offices。

棄置
根據所有適用的國際、聯邦、州和地方法規，遵守關於處置被潛在傳染性或危險生物材料污染之物品的預防措施。

技術協助
請訪問我們網站上的技術服務頁面：SigmaAldrich.com/techservice。

本設備的任何嚴重事故均應報告給製造商和使用者所在國家的主管部門。

標準保修條例
本出版物中所列產品之適用保修條例可在如下網頁上找到：SigmaAldrich.com/terms。

愛爾蘭製造

Norsk

Filterenheten (steril) Vented Millex®-GV

SLGVV255F Antall: 50 stk.

• 25 mm • steril • kun til engangsbruk • ikke-pyrogen

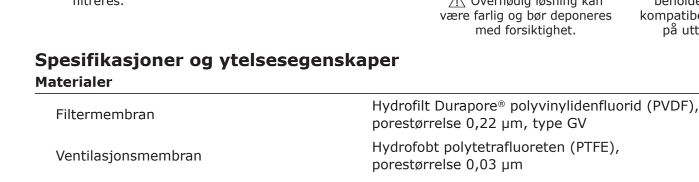
Tiltenkt formål
Filterenheten (steril) Vented Millex®-GV er medisinsk utstyr beregnet på å brukes som et sprøytefilter for klargjøring av løsninger med lavt volum i direkte pasientbehandling og apoteksblandinger. Enheten er kun beregnet for medisinsk bruk og/eller profesjonell laboratoriebruk.

Introduksjon
Dette filteret er et sterilt, sprøytedrevet ventilasjonsfilter for sterilisering og/eller klargjøring av vannholdige løsninger for medisinsk bruk der ventilering og membran med lav proteinbinding er nødvendig eller ønskelig. Det fjerner mikroorganismer, partikler, bunnfall og uoppløst pulver større enn 0,22 µm. Dette engangsfilteret er ikke-pyrogent og ikke-giftig. Det består av et 0,22 µm-membranfilter forseglet i et polyvinylkloridhus (PVC) med Luer-Lok™-inntakstilkobling og Luer-Lok™-uttakstilkobling. Et hydrofobt filter på 0,03 µm i kuppelen forhindrer luftsperring ved automatisk å slippe ut luft som innføres oppstrøms.

Kjemisk kompatibilitet
Dette ventilasjonsfilteret er kompatibelt med de fleste vannholdige løsninger. Kompatibiliteten av løsninger bør testes før bruk. Gå til SigmaAldrich.com/MedMillex for mer informasjon.

ADVARSLER
- Filterløsninger med en temperaturgrense på 45 °C.
- Sprøytefiltre er kun for manuell bruk og; skal ikke brukes på automatiserte systemer.
- Ikke egnet for filtrering av høyviskositetsløsninger eller blod.
- Ikke filtrer løsninger som inneholder 5 mg eller mindre av aktive legemidler, med mindre det har vært utført bindende studier.
- For å sikre sterilitet må du ikke bruke dette produktet dersom innpakningen er skadet.
- Bruk aseptisk teknikk for å opprettholde sterilitet ved å fjerne produktet fra hovedemballasjen.
- Ikke bruk med sprøyter mindre enn 10 mL, da trykk kan overstige det maksimale nominelle trykket, noe som potensielt kan forårsake skade på filteret og/eller personskade.
- Skal ikke brukes til direkte nevraksial anvendelse som kan komme i kontakt med cerebrospinalvæske.
- Dette filteret er ikke toveis. Ikke bruk sprøyten til å filtrere i motsatt retning.
- Plutselige trykkendringer kan skade filteret.
- Plutselig trykktap kan indikere feil på filteret.
- Kun til engangsbruk, skal ikke gjenbrukes eller steriliseres på nytt.
- Sørg for å fukte filtermembranen grundig før du injiserer løsningen. Filtre som er fuktet på feil måte, kan bli luftlåste.
- Ikke bruk dette produktet som et innebygd filter gravitasjonsmatede intravenøse (IV) administrasjonssett.
- Kast korrekt etter engangsbruk. Se «Kassering» under.

Bruksanvisning



1. Bruk hansker ved aseptisk teknikk: Fyll sprøyten med løsningen som skal filtreres.
2. Fjern beskyttelsen fra emballasjen.
3. Fest egnet sprøyte til filterinntaket, og ta enheten ut av pakken.
4. Hold sprøyten med filteret pekende oppover, og fyll den ved å skyve noen dråper gjennom for å fukte filteret. ⚠ Overflødig løsning kan være farlig og bør deponeres med forsiktighet.
5. Trykk inn sprøytestempelet for å filtrere løsningen inn i en passende beholder eller kompatibelt utstyr på uttaket.

Spesifikasjoner og ytelsesegenskaper

Materialer	
Filtermembran	Hydrofilt Durapore® polyvinylidenfluorid (PVDF), porestørrelse 0,22 µm, type GV
Ventilasjonsmembran	Hydrofobt polytetrafluoreten (PTFE), porestørrelse 0,03 µm
Hus	Polyvinylklorid (forkortes PVC)
Dimensjoner	
Inntak til uttak	27 mm
Diameter	29 mm
Filtreringsområde	4 cm²
Temperaturgrense	45 °C
Trykkgrense ved 21 °C	Inntak og differensial for 5,1°bar
Filtreringsvolum	1–100 mL
Oppholdsvolum	≤ 0,1 mL etter luftrensing (typisk volum når ventilasjonshullet er tildekket for å for forhindre luftstrøm)
Steriliseringsmetode	Etylenoksidgass
Tilkoblinger	Luer-Lok™-inntak, Luer-slip-uttak
Strømningshastighet ved 2,1°bar, 21 °C	≥ 40 mL/min

Merknad
Vi gir informasjon og råd til kundene våre om applikasjonsteknologier og forskriftsmessige forhold etter beste kunnskap og evne, men uten forpliktelser eller ansvar. Eksisterende lover og regler skal overholdes i alle tilfeller av våre kunder. Dette gjelder også i henhold til eventuelle rettigheter fra en tredjepart. Informasjon og råd vi gir, fritar ikke våre kunder for sitt eget ansvar for å sjekke egnetheten til våre produkter til det påtenkte formålet.

Kontaktinformasjon
Gå til SigmaAldrich.com/offices for informasjon om ditt nærmeste kontor.

Kassering
Følg forholdsregler for kassering av gjenstander som er forurenset med potensielt smittefarlig eller farlig biologisk materiale i henhold til alle gjeldende internasjonale, nasjonale og lokale forskrifter.

Teknisk støtte
Gå til den tekniske servicesiden på SigmaAldrich.com/techservice.

Enhver alvorlig hendelse med denne enheten må rapporteres til produsenten og den kompetente myndigheten i landet brukeren holder til.

Standardgaranti
Gjeldende garanti for de oppførte produktene i denne publikasjonen finner du på SigmaAldrich.com/terms.

Produsert i Irland

日本語

通気型Millex®-GVフィルターユニット（滅菌）

SLGVV255F 包装単位：50パック

• 25 mm • 滅菌 • シングルユースのみ • 非発熱性

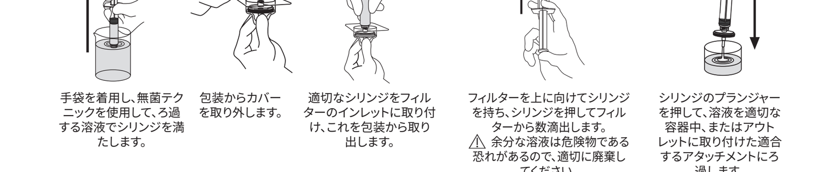
使用目的
通気型Millex®-GVフィルターユニット（滅菌）は医療機器で、患者への直接的医療行為や薬剤混合用途で、少量の溶液の清澄化に、シリンジフィルターとして使用することを意図しています。この機器は医療従事者または研究従事者のみが使用することを意図しています。

はじめに
本品は滅菌された通気型シリンジ操作フィルターで、通気性と低タンパク質結合メンブレンを要する、またはこれが望ましい医療用途での、水性溶液の滅菌や清澄化に使われます。本品は0.22 µmよりも大きい微生物、粒子、沈殿物、不溶解粉末を除去します。本品はシングルユースで、非発熱性、非毒性です。メスLuer-Lok™インレットコネクタとオスLuer-slipアウトレットコネクタを備えた0.22 µmメンブレンフィルターが、ポリ塩化ビニル（PVC）ハウジングに納められています。ドームに納められた0.03 µmの疎水性フィルターは、上流側で入った空気を自動的に通気して、気泡が滞ることを防ぎます。

化学適合性
この通気型フィルターは多くの水溶液に適合します。溶液への適合性は使用前に試してください。詳細については SigmaAldrich.com/MedMillexをご覧ください。

警告事項
- ろ過する溶液の最高温度は45℃です。
- シリンジフィルターは自動化システムでは使用せず、手作業でお使いください。
- 高粘度溶液や血液のろ過には適しません。
- 5mg以下の活性物質を含む溶液は、結合試験を行ってからろ過してください。
- 無菌状態を保つため、製品のパッケージが破損している場合は使用しないでください。
- 外側の包装から製品を取り出す際には、無菌状態を維持するために無菌テクニックを用いてください。
- 10mLよりも小さいシリンジでは、最大定格圧力を超えてフィルターや人員に損害や損傷を与える恐れがありますので、使用しないでください。
- 脳脊髄液に接触し得る直接脊髄幹麻酔用途には使用できません。
- このフォルターは双方向性ではありません。シリンジフィルターで、逆方向にろ過しないでください。
- 圧力が急激に変化すると、フィルターに損傷が起きることがあります。
- 急激に圧力が下がる場合は、フィルターが破損した可能性を示唆します。
- シングルユースでのみ使用し、再使用や再滅菌はしないでください。
- 溶液注入前にフィルターメンブレンを十分に濡らしてください。濡れが十分でない場合は、エアロックが発生することがあります。
- この製品は重力による静脈内（IV）投与セットのインラインフィルター用には作られていませんので、使用しないでください。
- シングルユースの後は適切に廃棄してください。以下の「廃棄」を参照してください。

使用時の注意事項



1. 手袋を着用し、無菌テクニックを使用して、ろ過する溶液でシリンジを満たします。
2. 包装からカバーを取り外します。
3. 適切なシリンジをフィルターのインレットに取り付け、これを包装から取り出します。
4. フィルターを上に向けてシリンジを持ち、シリンジを押してフィルターから数滴出します。⚠ 余分な溶液は危険物である恐れがあるので、適切に廃棄してください。
5. シリンジのプランジャーを押して、溶液を適切な容器中、またはアウトレットに取り付けた適合するアタッチメントにろ過します。

仕様と動作特性

素材	
フィルターメンブレン	親水性Durapore®ポリフッ化ビニリデン物（PVDF）、ポア径0.22 µm、タイプGV
通気型メンブレン	疎水型ポリテトラフルオロエチレン（PTFE）、ポア径0.03µm
ハウジング	ポリ塩化ビニル（PVC）
寸法	
インレット～アウトレット	27 mm
直径	29 mm
ろ過面積	4 cm²
温度限度	45℃
21℃での圧力限度	5.1バール（インレットおよび差圧）
ろ過体積	1～100 mL
ホールドアップ量	≤0.1 mL（空気抜き後）（空気の流れを防ぐために通気孔が覆われている場合の一般的な容量）
滅菌方法	エチレンオキシドガス
接続	メスLuer-Lok™インレット、オスLuer-slipアウトレット
2.1バール、21℃での流量	≥ 40 mL/min

注意事項
お客様に提供される技術情報および法規情報の内容につきましては可能な限り最善を尽くしておりますが、何らの義務または責任を負うものではありません。お客様は法律と規制を遵守してください。これは第三者の権利に関しても同様です。当社提供の情報と助言は、当社製品の想定使用目的に対する適切性をお客様自身が確認する責任を解くものではありません。

お問い合わせ先
お近くのオフィスの所在地は次でご覧下さい：SigmaAldrich.com/offices

廃棄方法
感染の恐れのある、または危険な生体物質は、該当する国際、国、地方自治体の規制に従って回収、廃棄してください。

技術サポート
弊社ウェブサイトの技術サービスのページはこちらです：SigmaAldrich.com/techservice

この機器に関する重大な事故はすべて、製造者と、ユーザーの所在国の該当当局に報告してください。

標準保証
この文書記載の製品に適用される保証については、SigmaAldrich.com/termsをご覧ください。

アイルランド製

Ελληνικά

Αεριζόμενη μονάδα φίλτρου Millex®-GV (Στείρα)

SLGVV255F Ποσότητα: Συσκευασία των 50

• 25 mm • Στείρο • Για μία μόνο χρήση • Μη πυρετογόνο

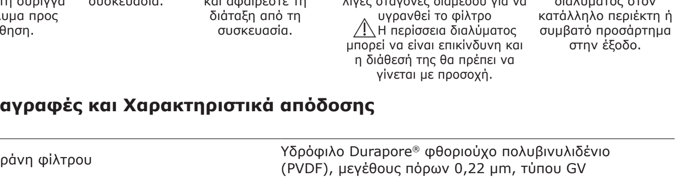
Προοριζόμενη χρήση
Η αεριζόμενη μονάδα φίλτρου Millex®-GV (Στείρα) είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση ως φίλτρο σύριγγας για τη διαύγαση διαλυμάτων χαμηλού όγκου σε εφαρμογές άμεσης φροντίδας ασθενών και προσμίξεων φαρμακείων. Το βοήθημα προορίζεται για ιατρική και/ή εργαστηριακή επαγγελματική χρήση μόνο.

Εισαγωγή
Αυτό το φίλτρο είναι ένα στείρο αεριζόμενο φίλτρο που λειτουργεί με σύριγγα για την αποστείρωση ή/και τη διαύγαση υδατικών διαλυμάτων για ιατρικές εφαρμογές στις περιπτώσεις όπου απαιτούνται ή είναι επιθυμητά εξαερισμός και μεμβράνη χαμηλής πρωτεϊνικής δέσμευσης. Αφαιρεί μικροοργανισμούς, σωματίδια, ιζήματα και αδιάλυτες κόνεις μεγέθους μεγαλύτερου από 0,22 µm. Αυτό το φίλτρο μίας χρήσης είναι μη πυρετογόνο και μη τοξικό. Αποτελείται από ένα φίλτρο μεμβράνης 0,22 µm, σφραγισμένο σε περίβλημα πολυβινυλοχλωριδίου (PVC) με θηλυκό σύνδεσμο εισόδου Luer-Lok™ και αρσενικό σύνδεσμο εξόδου Luer-slip. Ένα υδρόφοβο φίλτρο 0,03 µm στον θόλο προλαμβάνει την καθήλωση του αέρα εξαερίζοντας αυτόματα τον αέρα που εισάγεται αντίθετα από τη ροή.

Χημική συμβατότητα
Αυτό το αεριζόμενο φίλτρο είναι συμβατό με τα περισσότερα υδατικά διαλύματα. Η συμβατότητα του διαλύματος θα πρέπει να εξεταστεί πριν από τη χρήση. Επισκεφτείτε τη SigmaAldrich.com/MedMillex για περισσότερες πληροφορίες.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ
- Διηθήστε διαλύματα με όριο θερμοκρασίας 45 °C (113 °F).
- Τα φίλτρα σύριγγας προορίζονται για χειροκίνητη χρήση μόνο. Μην τα χρησιμοποιείτε σε αυτοματοποιημένα συστήματα.
- Μη κατάλληλο για διήθηση διαλυμάτων υψηλού ιξώδους ή αίματος.
- Μη διηθείτε διαλύματα που περιέχουν 5 mg ή λιγότερο ενεργών υλικών φαρμάκου εκτός εάν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες δέσμευσης.
- Για τη διασφάλιση της στειρότητας, μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Να χρησιμοποιείτε άσηπτη τεχνική για τη διατήρηση της στειρότητας κατά την αφαίρεση του προϊόντος από την πρωτογενή συσκευασία.
- Μη χρησιμοποιείτε με σύριγγες μικρότερες από 10 mL επειδή μπορεί να ασκηθούν πιέσεις που υπερβαίνουν τη μέγιστη ονομαστική πίεση, προκαλώντας δυνητικά βλάβη στο φίλτρο και/ή προσωπικό τραυματισμό.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άμεσες νευραξονικές εφαρμογές που μπορεί να έρθουν σε επαφή με το εγκεφαλονωτιαίο υγρό.
- Αυτό το φίλτρο δεν είναι δικατευθυντικό. Μη χρησιμοποιείτε τη σύριγγα για τη διήθηση στην αντίστροφη κατεύθυνση.
- Οι αιφνίδιες αλλαγές στην πίεση μπορεί να βλάψουν το φίλτρο.
- Η αιφνίδια απώλεια πίεσης θα μπορούσε να υποδεικνύει αστοχία του φίλτρου.
- Για μία μόνο χρήση. Να μην επαναχρησιμοποιείται ή επαναποστειρώνεται.
- Φροντίστε να υγράνετε καλά τη μεμβράνη φίλτρου πριν από την ένεση του διαλύματος. Φίλτρα με ακατάλληλη ύγρανση μπορεί να αποφραχθούν από είσοδο αέρα.
- Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν ως φίλτρο εν σειρά για σετ ενδοφλέβιας (IV) χορήγησης τροφοδοτούμενα με βαρύτητα.
- Απορρίψτε κατάλληλα μετά από μία χρήση. Δείτε την ενότητα «Διάθεση» παρακάτω.

Οδηγίες χρήσης



1. Φορώντας γάντια και χρησιμοποιώντας άσηπτη τεχνική: γεμίστε τη σύριγγα με διάλυμα προς διήθηση.
2. Αφαιρέστε το κάλυμμα από τη συσκευασία.
3. Προσαρτήστε κατάλληλη σύριγγα στην είσοδο φίλτρου και αφαιρέστε τη διάταξη από τη συσκευασία.
4. Κρατήστε τη σύριγγα με το φίλτρο να δείχνει προς τα πάνω και ολοκληρώστε ωθώντας λίγες σταγόνες διαμέσου για να υγρανθεί το φίλτρο ⚠ Η περίσσεια διαλύματος μπορεί να είναι επικίνδυνη και η διάθεσή της θα πρέπει να γίνεται με προσοχή.
5. Συμπιέστε το έμβολο της σύριγγας για τη διήθηση του διαλύματος στον κατάλληλο περιέκτη ή συμβατό προσάρτημα στην έξοδο.

Προδιαγραφές και Χαρακτηριστικά απόδοσης

Υλικά	
Μεμβράνη φίλτρου	Υδρόφιλο Durapore® φθοριούχο πολυβινυλιδένιο (PVDF), μεγέθους πόρων 0,22 µm, τύπου GV
Μεμβράνη εξαερισμού	Υδρόφοβο πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), μέγεθος πόρων 0,03 µm
Περίβλημα	Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC)
Διαστάσεις	
Είσοδος σε έξοδο	27 mm (1,06 in.)
Διάμετρος	29 mm (1,14 in.)
Περιοχή διήθησης	4 cm² (0,62 in²)
Όριο θερμοκρασίας	45°C (113 °F)
Όριο πίεσης σε 21 °C.	Είσοδος 5,1 bar (75 psi) και διαφορική
Όγκος διήθησης	1–100 mL
Όγκος συγκράτησης	≤ 0,1 mL έπειτα από καθαρισμό αέρα (τυπικός όγκος όταν η οπή αερισμού είναι καλυμμένη για την αποτροπή ροής αέρα)
Μέθοδος αποστείρωσης	Αέριο αιθυλενοξείδιο
Συνδέσεις	Είσοδος θηλυκού Luer-Lok™, έξοδος αρσενικού Luer-slip
Ρυθμός ροής σε 2,1 bar (30 psi), 21 °C	≥ 40 mL/min

Σημείωση
Παρέχουμε πληροφορίες και συμβουλές στους πελάτες μας για τεχνολογικές εφαρμογές και κανονιστικά θέματα στο καλύτερο των γνώσεων και των δυνατοτήτων μας, αλλά χωρίς υποχρέωση ή ευθύνη. Οι ισχύοντες νόμοι και οι κανονισμοί θα πρέπει να τηρούνται σε όλες τις περιπτώσεις από τους πελάτες μας. Αυτό ισχύει επίσης όσον αφορά οποιαδήποτε δικαιώματα των τρίτων. Οι πληροφορίες και οι συμβουλές μας δεν απαλλάσσουν τους πελάτες μας της ευθύνης τους για τον έλεγχο της καταλληλότητας των προϊόντων μας για τον προβλεπόμενο σκοπό.

Πληροφορίες επικοινωνίας
Για τη θέση του πλησιέστερου σε εσάς γραφείου, μεταβείτε στο SigmaAldrich.com/offices.

Διάθεση
Ακολουθήστε τις προφυλάξεις για τη διάθεση των ειδών που έχουν μολυνθεί με δυνητικά μολυσματικό ή επικίνδυνο βιολογικό υλικό σύμφωνα με όλους τους ισχύοντες διεθνείς, κρατικούς και τοπικούς κανονισμούς.

Τεχνική υποστήριξη
Μπορείτε να επισκεφτείτε τη σελίδα τεχνικής υποστήριξης στον δικτυακό μας τόπο στο SigmaAldrich.com/techservice.

Κάθε σοβαρό συμβάν που σχετίζεται με αυτό το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στις αρμόδιες αρχές του κράτους όπου βρίσκεται η έδρα του χρήστη.

Τυπική εγγύηση
Η ισχύουσα εγγύηση για τα προϊόντα που αναγράφονται σε αυτή τη δημοσίευση ανευρίσκεται στη διεύθυνση SigmaAldrich.com/terms.

Κατασκευάστηκε στην Ιρλανδία

Slovenčina

Filtračná jednotka Millex®-GV s odvzdušňovacím ventilom (sterilná)

SLGVV255F Množstvo: 50 ks

• 25 mm • Sterilné • Len na jedno použitie • Nepyrogénne

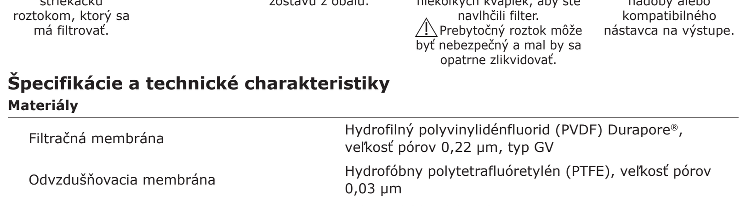
Použitie
Filtračná jednotka Millex®-GV s odvzdušňovacím ventilom (sterilná) je zdravotnícka pomôcka určená na použitie ako striekačkový filter na čírenie roztokov s malým objemom pri priamej starostlivosti o pacienta a pri príprave farmaceutických prísad. Pomôcka je určená len na odborné zdravotnícke a/alebo laboratórne použitie.

Úvod
Tento filter je sterilný filter s odvzdušňovacím ventilom na použitie so striekačkou určený na sterilizáciu a/alebo čírenie vodných roztokov pre lekárske aplikácie, kde je nutné alebo žiaduce odvzdušnenie a nízka väzba proteínov na membránu. Odstraňuje mikroorganizmy, pevné častice, precipitáty a nerozpustené práškové častice väčšie ako 0,22 µm. Tento filter na jedno použitie je nepyrogénny a netoxický. Tvorí ho 0,22 µm membránový filter uzavretý v polyvinylchloridovom (PVC) kryte so vstupným zásuvkovým konektorom Luer-Lok™ a výstupným zástrčkovým konektorom Luer-slip. 0,03 µm hydrofóbny filter v kupole zabraňuje zablokovaniu vzduchom automatickým odvetrávaním vzduchu privádzaného proti prúdu.

Chemická kompatibilita
Tento filter s odvzdušňovacím ventilom je kompatibilný s väčšinou vodných roztokov. Pred použitím je potrebné otestovať kompatibilitu roztoku. Ďalšie informácie nájdete na stránke SigmaAldrich.com/MedMillex.

VÝSTRAHY
- Filtrujte roztoky s teplotou max. 45 °C (113 °F).
- Slúži iba na manuálne použitie; nepoužívajte v automatizovaných systémoch.
- Nie je vhodný na filtrovanie roztokov s vysokou viskozitou alebo krvi.
- Filter nepoužívajte na filtrovanie roztokov, ktoré obsahujú 5 mg alebo menej aktívneho liečiva, pokiaľ neboli vykonané štúdie väzby.
- Kvôli zaisteniu sterility tento výrobok nepoužívajte, ak má poškodený obal.
- Použite aseptickú techniku na zachovanie sterility pri vyberaní výrobku z primárneho balenia.
- Nepoužívajte so striekačkami menšími než 10 mL, pretože by sa mohol prekročiť maximálny tlak, čo by mohlo spôsobiť poškodenie filtra a/alebo zranenie.
- Nesmie sa používať na priame neuraxiálne aplikácie, ktoré môžu prísť do kontaktu s mozgovomiechovým mokom.
- Tento filter nie je obojsmerný. Nepoužívajte striekačku na filtrovanie v opačnom smere.
- Náhle zmeny tlaku môžu filter poškodiť.
- Náhla strata tlaku môže značiť zlyhanie filtra.
- Pomôcka je iba na jedno použitie; nepoužívajte ju opakovane ani ju opätovne nesterilizujte.
- Pred vstreknutím roztoku sa uistite, že ste membránu filtra dôkladne namočili; nesprávne navlhčené filtre sa môžu zablokovať vzduchom.
- Nepoužívajte tento výrobok ako filter v okruhu v gravitačných intravenóznych (IV) súpravách.
- Po jednorazovom použití pomôcku vhodne zlikvidujte. Postupujte podľa nižšie uvedenej časti „Likvidácia".

Pokyny na použitie



1. Používajte rukavice a aseptickú techniku: naplňte striekačku roztokom, ktorý sa má filtrovať.
2. Odstráňte kryt z obalu.
3. Pripojte vhodnú striekačku k vstupu filtra a vyberte zostavu z obalu.
4. Podržte striekačku s filtrom smerom nahor a prípravu zakončite pretlačením niekoľkých kvapiek, aby ste navlhčili filter. ⚠ Prebytočný roztok môže byť nebezpečný a mal by sa opatrne zlikvidovať.
5. Stlačením piestu striekačky prefiltrujte roztok do vhodnej nádoby alebo kompatibilného nástavca na výstupe.

Špecifikácie a technické charakteristiky

Materiály	
Filtračná membrána	Hydrofilný polyvinylidénfluorid (PVDF) Durapore®, veľkosť pórov 0,22 µm, typ GV
Odvzdušňovacia membrána	Hydrofóbny polytetrafluóretylén (PTFE), veľkosť pórov 0,03 µm
Kryt	Polyvinylchlorid (PVC)
Rozmery	
Vstup – výstup	27 mm (1,06 in.)
Priemer	29 mm (1,14 in.)
Filtračná plocha	4 cm² (0,62 in²)
Maximálna teplota	45 °C (113 °F)
Maximálny tlak pri 21 °C	5,1 baru (75 psi) na vstupe, diferenciál
Filtrovaný objem	1 – 100 mL
Zadržaný objem	≤ 0,1 mL po odvzdušnení (typický objem, keď je odvzdušňovací otvor zakrytý, aby sa zabránilo prúdeniu vzduchu)
Metóda sterilizácie	Plynný etylénoxid
Prípojky	Vstup: zásuvka Luer-Lok™, výstup: koncovka Luer-slip
Prietok pri tlaku 2,1 baru (30 psi), 21 °C	≥ 40 mL/min

Poznámka
Informácie pre aplikačné technológie a regulačné záležitosti poskytujeme našim zákazníkom na základe našich najlepších vedomostí a schopností, ale bez ďalšej povinnosti alebo záväzku. Naši zákazníci sú v každom prípade povinní dodržiavať existujúce zákony a predpisy. To platí rovnako aj vo vzťahu k tretím stranám. Naše informácie a rady nezbavujú našich zákazníkov ich vlastnej zodpovednosti za kontrolu vhodnosti našich výrobkov pre nimi zamýšľané využitie.

Kontaktné informácie
Polohu najbližšieho zastúpenia nájdete na stránke SigmaAldrich.com/offices.

Likvidácia
Dodržiavajte opatrenia na likvidáciu predmetov kontaminovaných potenciálne infekčným alebo nebezpečným biologickým materiálom podľa všetkých medzinárodných, federálnych, štátnych a miestnych predpisov.

Technická pomoc
Navštívte stránku technického servisu na našej webovej lokalite SigmaAldrich.com/techservice.

Každú závažnú udalosť s touto pomôckou je potrebné hlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu v krajine, v ktorej sídli používateľ.

Štandardná záruka
Informácie o platnej záruke na výrobky uvedené v tomto dokumente možno nájsť na stránke SigmaAldrich.com/terms.

Vyrobené v Írsku